LMA™
Better by Design

Instructions d'utilisation

Version française

LMA | ProSeal™

Table des matières

1	DESCRIPTION DU DISPOSITIF	3
2	INDICATIONS D'UTILISATION	4
3	CONTRE-INDICATIONS	4
4	AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI	4
4.1	Avertissements	4
4.2	Précautions d'emploi	4
5	ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	4
6	PRÉPARATION	5
6.1	Nettoyage	5
6.2	Stérilisation	5
6.3	Vérification des performances	6
6.4	Préparation avant insertion	6
7	INSERTION	7
7.1	Introduction	7
7.2	Méthode d'induction	7
7.3	Méthode d'insertion	7
7.4	Technique d'insertion avec le LMA ProSeal™ Introducer	8
7.5	Technique d'insertion avec l'index	8
7.6	Technique d'insertion avec le pouce	9
7.7	Problèmes lors de l'insertion	10
7.8	Gonflage du dispositif	10
7.9	Connexion au système d'anesthésie	10
7.10	Diagnostic de positionnement correct ou incorrect du masque	10
7.11	Fixation du dispositif	11
8	MAINTIEN DE L'ANESTHÉSIE ET RÉVEIL	11
8.1	Ventilation spontanée	11
8.2	Ventilation en pression positive (VPP)	11
8.3	Utilisation du tube de drainage	12
8.4	Problèmes possibles après l'insertion	12
8.5	Réveil de l'anesthésie et retrait du masque	13
9	UTILISATION CHEZ LES ENFANTS	13
10	UTILISATION AVEC L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)	14
11	DÉFINITION DES SYMBOLES	14
12	ANNEXE A : INFORMATIONS SUR L'IRM	15
13	ANNEXE B : ÉTAPES À SUIVRE POUR POSITIONNER CORRECTEMENT LE MASQUE	16
14	ANNEXE C : CONSEILS POUR RÉSOUDRE LES PROBLÈMES APRÈS INSERTION DU LMA PROSEAL™	17
15	ANNEXE D : CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	18

1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'interface ventilatoire LMA™ est un dispositif de gestion des voies aériennes supraglottiques. Depuis son introduction sur le marché en 1988, l'interface ventilatoire LMA™ a été utilisée chez plus de 200 millions de patients lors d'opérations de routine ou d'urgence.

Le LMA ProSeal™ est un modèle perfectionné de l'interface ventilatoire LMA™ qui peut être utilisé dans les mêmes indications que le LMA Classic™. Le LMA ProSeal™ est conçu pour offrir d'autres avantages que le LMA Classic™, ce qui augmente le nombre d'opérations pour lesquelles une interface ventilatoire LMA™ est indiquée. Alors que le LMA Classic™ peut être utilisé en cas de ventilation en pression positive (VPP) à faible pression, le LMA ProSeal™ a été spécialement créé pour être utilisé en cas de VPP avec ou sans myorelaxants à des pressions supérieures. Le LMA ProSeal™ ne protège pas les voies aériennes des effets de la régurgitation et de l'inhalation.

Le LMA ProSeal™ comprend quatre composants principaux : le masque, la ligne de gonflage avec ballonnet témoin, l'interface ventilatoire et le tube de drainage (Figure 1). Le masque est conçu de manière à adopter les contours de l'hypopharynx, sa lumière faisant face à l'ouverture laryngée. Le masque comprend un coussinet principal qui rend étanche l'ouverture laryngée ; les modèles plus grands comprennent également un coussinet arrière qui permet d'augmenter la zone d'étanchéité. Attaché au masque, on trouve une ligne de gonflage qui se termine par un ballonnet témoin et une valve pour le gonflage et le dégonflage du masque. Un bouchon rouge est également fixé à la valve afin de permettre l'évacuation de l'air résiduel dans le masque lors de la stérilisation. Il empêche la dilatation du coussinet lorsque celui-ci reste ouvert pendant la stérilisation à la vapeur. Le bouchon doit être enlevé avant la stérilisation et replacé avant d'utiliser le masque. Sur les modèles LMA ProSeal™ plus anciens, il se peut qu'il n'y ait pas de bouchon rouge. Un tube de drainage passe à côté de l'interface ventilatoire et traverse la base de l'ouverture du masque, à l'extrémité de celui-ci, du côté opposé au sphincter œsophagien supérieur. L'interface ventilatoire est renforcée par du fil pour qu'elle ne se plie pas et se termine par un connecteur standard de 15 mm. Pour éviter de placer un doigt dans la bouche du patient lors de l'insertion, il existe un outil d'insertion souple (LMA ProSeal™ Introducer) pour les modèles adultes et enfants. Il est livré avec la courbure recommandée pour une utilisation immédiate, mais il peut être plié dans la forme souhaitée. Il existe également un outil de dégonflage spécifique (LMA ProSeal™ Cuff Deflator) afin de permettre un dégonflage complet du dispositif pour une bonne stérilisation et une insertion et un positionnement optimum dans le patient.

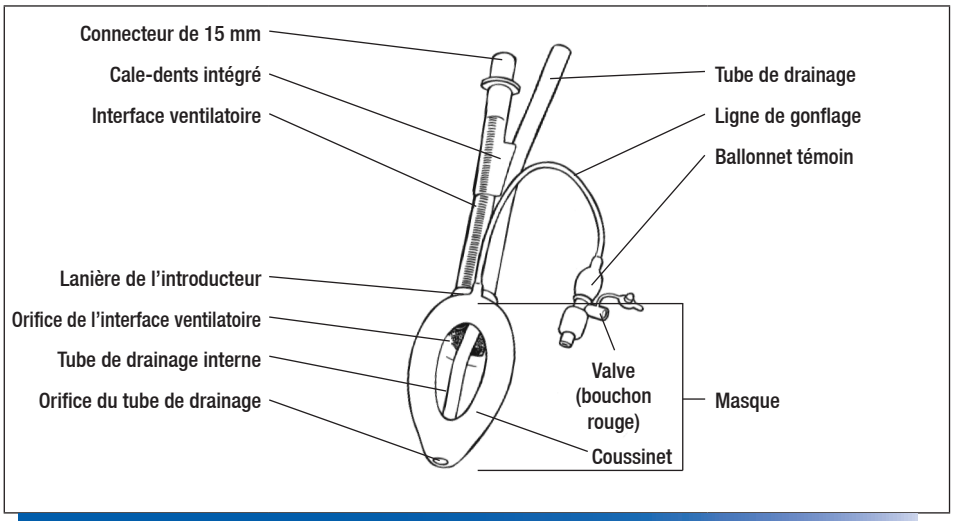


Figure 1 : Les composants du LMA ProSeal™, tailles 1 1/2, 2, 2 1/2, 3, 4 et 5.

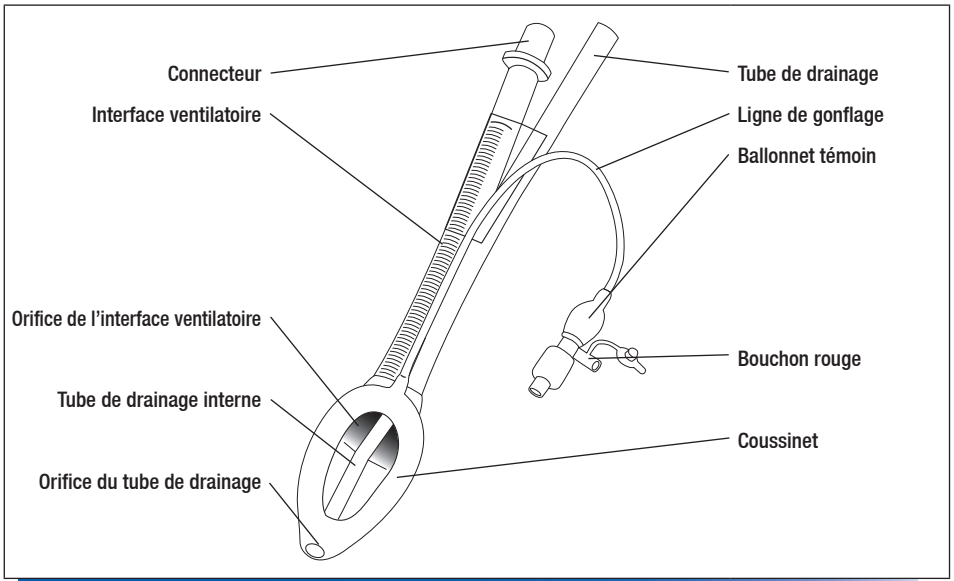


Figure 2 : Les composants du LMA ProSeal™, taille 1.

Afin de s'adapter à l'anatomie des nouveau-nés, la taille 1 du LMA ProSeal™ ne comporte pas de cale-dents (Figure 2). L'autre différence entre la taille 1 du LMA ProSeal™ et les autres tailles, étant que le tube de drainage est légèrement plus large (8fr).

Aucun composant ne contient de latex de caoutchouc naturel. The Laryngeal Mask Company recommande que le LMA ProSeal™ soit jeté après un maximum de 40 utilisations. Outre les caractéristiques connues du LMA Classic™, celles du LMA ProSeal™ sont les suivantes :

- Un coussinet plus doux, un masque plus profond et une forme de coussinet spéciale offrent une meilleure étanchéité que le LMA Classic™ pour une pression interne donnée avec les modèles pour adultes.
- Une disposition du coussinet corrigée, qui offre une meilleure étanchéité que le LMA Classic™, pour une pression interne donnée.
- Un canal (ou tube de drainage) s'ouvrant au niveau du sphincter œsophagien supérieur afin de permettre le drainage des sécrétions gastriques et l'accès au tractus gastro-intestinal. Le tube est également conçu pour éviter une insufflation gastrique accidentelle.
- Un tube de drainage qui permet une insertion à l'aveugle des tubes orogastriques standard, quelle que soit la position du patient, sans devoir utiliser de pince de Magill.
- Une disposition en double tube qui permet de réduire le risque de rotation du masque ; le profil corrigé du coussinet, ainsi que les tubes flexibles font que le dispositif est fixé en place de manière beaucoup plus sûre.
- Un cale-dents intégré (excepté sur la taille 1 du LMA ProSeal™), ce qui diminue le risque d'obstruction des voies aériennes et d'endommagement du tube.
- Une lanière pour LMA ProSeal™ Introducer, qui convient également pour placer l'index ou le pouce lors de l'insertion manuelle (Figure 3).
- La position du tube de drainage à l'intérieur du coussinet empêche l'épiglotte de bloquer l'interface ventilatoire. Il n'y a donc plus besoin de barres d'ouverture.

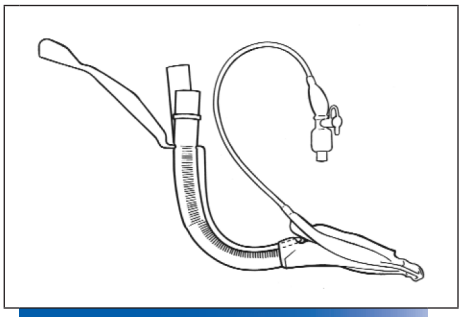


Figure 3 : LMA ProSeal™ avec LMA ProSeal™ Introducer placé.

Le LMA ProSeal™ est uniquement un dispositif de stimulation de la ventilation. Une fois inséré complètement en suivant la technique d'insertion recommandée, l'extrémité distale du coussinet s'appuie contre le sphincter œsophagien supérieur. Ses côtés se trouvent face à l'orifice piriforme et le bord supérieur repose sur la base de la langue (Figure 4).

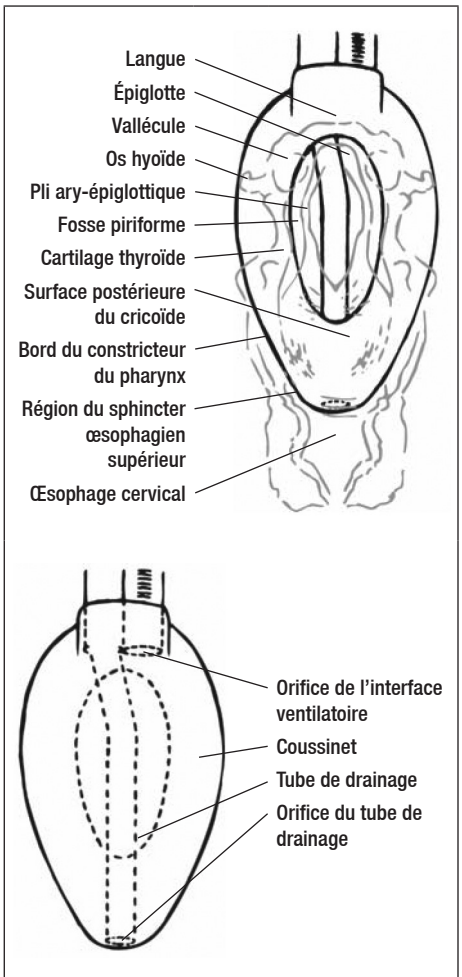


Figure 4 : Vue arrière du LMA ProSeal™ illustrant la position par rapport à l'anatomie du pharynx.

2 INDICATIONS D'UTILISATION

Le LMA ProSeal™ doit servir à obtenir et maintenir le contrôle des voies aériennes pendant une anesthésie de routine ou d'urgence chez des patients à jeun grâce à une ventilation spontanée ou en pression positive. Il est également conseillé pour sécuriser la ventilation immédiate dans des situations connues ou inattendues de difficulté respiratoire.

Le LMA ProSeal™ ne doit pas être utilisé en remplacement du tube endotrachéal et il convient mieux aux opérations chirurgicales non urgentes lors desquelles l'intubation trachéale n'est pas nécessaire.

Le LMA ProSeal™ peut être utilisé pour établir des voies aériennes claires et directes lors de la réanimation cardiopulmonaire (RCP) de patients profondément inconscients qui présentent une absence de réflexes glossopharyngés et laryngés nécessitant une ventilation artificielle. Dans ce cas, le LMA ProSeal™ ne doit être utilisé que si l'intubation trachéale n'est pas possible.

3 CONTRE-INDICATIONS

Étant donné le risque potentiel de régurgitation et d'inhalation, le LMA ProSeal™ ne doit pas être utilisé comme substitut d'un tube endotrachéal chez les patients suivants non urgents présentant des difficultés respiratoires :

- Patients qui ne sont pas à jeun, ou dont il n'est pas possible de confirmer le jeûne.
- Patients réellement obèses, patientes enceintes de plus de 14 semaines ou patients présentant des blessures multiples ou massives, d'importantes blessures au niveau abdominal ou thoracique, des situations associées à un lavage d'estomac différé ou ayant utilisé des opiacés avant le jeûne.

Le LMA ProSeal™ est également contre-indiqué dans les cas suivants :

- Patients avec compliance pulmonaire diminuée fixe (par exemple, patients souffrant de fibrose pulmonaire), car les voies aériennes forment une étanchéité à basse pression autour du larynx.
- Patients dont on pense que les pressions inspiratoires de crête dépasseront 30 cm H_2O avec le LMA ProSeal™.
- Patients adultes qui ne sont pas capables de comprendre les instructions ou ne peuvent répondre correctement aux questions concernant leurs antécédents médicaux, car le LMA ProSeal™ pourrait être contre-indiqué pour ces patients.

Lorsqu'il est utilisé chez des patients profondément inconscients nécessitant une réanimation ou chez des patients en détresse respiratoire aiguë (c'est-à-dire, « impossible d'intuber », « impossible de ventiler »), le risque de régurgitation et d'inhalation doit être évalué par rapport au bénéfice potentiel de l'établissement d'une ventilation.

4 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Dans ce manuel d'instructions, des avertissements et des messages de précautions d'emploi sont mentionnés afin de décrire les problèmes potentiels de sécurité liés à l'utilisation du LMA ProSeal™, les limitations lors de l'utilisation et les étapes à suivre en cas de survenance de ces problèmes.

Avant d'utiliser le LMA ProSeal™, l'utilisateur doit prendre connaissance de tous les avertissements et précautions d'emploi mentionnés dans ce manuel d'instructions.

4.1 Avertissements

- Le LMA ProSeal™ ne protège pas le patient des effets de la régurgitation et de l'inhalation.
- La présence d'un tube gastrique n'exclut pas la possibilité de régurgitation et peut même, au contraire, la favoriser, car le tube peut bloquer le rôle du sphincter œsophagien inférieur.
- Si le dispositif doit être utilisé sur un patient à jeun présentant un risque de contenu gastrique retenu, il faut prendre des mesures prophylactiques pour vider le contenu de l'estomac et appliquer un traitement contre l'acidité. La hernie hiatale et l'obésité moyenne sont des cas dans lesquels le patient à jeun peut présenter un risque de contenu gastrique retenu.
- Chez les patients présentant un traumatisme oropharyngé sévère, le dispositif ne doit être utilisé que lorsque toutes les autres tentatives de ventilation ont échoué.
- Si des problèmes au niveau des voies aériennes persistent ou si la ventilation est inadéquate, le dispositif doit être retiré et il faut trouver un autre moyen d'établir une ventilation.
- Le LMA ProSeal™ présente des interactions avec le champ magnétique dans l'environnement d'une IRM. Consultez l'annexe relative aux informations sur l'IRM avant d'utiliser ce dispositif dans un environnement d'IRM. Ce dispositif doit être correctement fixé afin d'éviter qu'il bouge à cause des interactions de champ magnétique.
- Une fois utilisé, le dispositif doit être décontaminé conformément aux procédures en vigueur dans votre hôpital concernant la manipulation des produits présentant un danger biologique. Il doit ensuite être détruit par incinération ou jeté dans une décharge, conformément aux réglementations locales et nationales.
- Rangez le dispositif dans un endroit sombre et frais, à l'abri des rayons du soleil et des températures extrêmes.

4.2 Précautions d'emploi

- Chaque dispositif est fourni avec une carte d'enregistrement des utilisations (40 Use) afin d'y noter la date et le nombre d'utilisations. Cette carte constitue une preuve pour la garantie du dispositif.
- Ne plongez pas le dispositif dans un liquide avant de l'utiliser.

5 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

La littérature rapporte aussi bien des effets indésirables mineurs (algies) que majeurs (inhalation) suite à l'utilisation de l'interface ventilatoire LMA™. L'analyse de la littérature publiée montre que l'incidence d'une inhalation avec les tubes de ventilation LMA™ est faible (0,012 %). Les causes principales en étaient un choix inadéquat du patient et une anesthésie insuffisante.

L'incidence de algie suite à l'utilisation de l'interface ventilatoire LMA™ est d'environ 13 % ; cette algie n'est généralement pas aiguë et est de courte durée. Cependant, des algies sévères ou prolongées, parfois accompagnées de dysphagie et de brûlure des tissus, ont été signalées chez des patients chez lesquels on avait utilisé un masque réutilisable mal nettoyé ou mal stérilisé.

Des événements neurovasculaires peu fréquents ont été rapportés suite à l'utilisation d'une interface ventilatoire LMA™ : blessure du nerf hypoglosse, engourdissement de la langue après blessure du nerf lingual, cyanose de la langue, macroglossie, blessure du nerf laryngé récurrent et paralysie des cordes vocales. Ces complications sont généralement la conséquence d'un mauvais positionnement ou d'une pression interne excessive du coussinet qui provoque une compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. Un mauvais positionnement du coussinet ou une pression excessive peuvent être dus au choix d'une taille de masque inappropriée, à une chirurgie prolongée ou à l'utilisation de protoxyde d'azote.

Parmi les événements indésirables rapportés suite à l'utilisation de l'interface ventilatoire LMA™, on retrouve : obstruction des voies aériennes, luxation de l'aryténoïde, inhalation, saignement, spasme, bronchospasme, toux, endommagement des dents/dentition, bouche/gorge sèche, dysarthrie, dysphagie, dysphonie, dysrythmie, douleur à l'oreille, haut-le-cœur, dilatation/insufflation/rupture de l'estomac, fermeture de la glotte, œdème à la tête et au cou, déficience auditive, hoquet, enrouement, hypersalivation, paralysie du nerf grand hypoglosse, hypoxie, hématome laryngé, spasme laryngé, paralysie du nerf lingual, ulcère de la bouche, ischémie myocardique, nausées, gonflement de la glande parotide, dysesthésie du pharynx, ulcère du pharynx, œdème pulmonaire, blessure du nerf laryngé récurrent, régurgitation, joue douloureuse, bouche douloureuse, algie, stridor, tuméfaction de la glande submandibulaire, luxation de l'articulation temporomandibulaire, traumatisme des tissus (épiglotte, larynx, lèvre, bouche, paroi postérieure du pharynx, palais mou, uvule palatine, amygdales), cyanose de la langue, macroglossie, paralysie des cordes vocales et vomissement.

6 PRÉPARATION

Avertissement : S'il est nettoyé, stérilisé et manipulé correctement, le LMA ProSeal™ peut être utilisé en toute sécurité 40 fois. Il n'est pas conseillé de l'utiliser plus de 40 fois, car les composants pourraient commencer à se dégrader et donc diminuer les performances ou provoquer une panne subite du dispositif. Le fabricant n'accepte aucune responsabilité en cas de panne au-delà de 40 utilisations.

Avertissement : Le LMA ProSeal™ est fourni non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant sa première utilisation, ainsi qu'avant chaque utilisation ultérieure. L'emballage ne supporte pas les températures élevées de l'autoclavage et doit donc être jeté avant la stérilisation.

Avertissement : Les accessoires de l'interface ventilatoire, c'est-à-dire le LMA ProSeal™ Introducer et le LMA ProSeal™ Cuff Deflator, doivent être nettoyés et stérilisés de la même manière que le dispositif principal.

Attention : Il est essentiel de manipuler le dispositif avec précaution. Le LMA ProSeal™ est fabriqué en silicone à usage médical qui peut être tordu ou perforé. Évitez tout contact avec des objets pointus ou aiguisés.

Attention : Pour le gonflage ou le dégonflage du coussinet, n'utilisez qu'une seringue à embout Luer standard.

Attention : Lors de la préparation et de l'insertion, portez des gants afin de réduire autant que possible la contamination du dispositif.

6.1 Nettoyage

Lavez complètement le coussinet, l'interface ventilatoire et le tube de drainage dans de l'eau chaude contenant une solution aqueuse/bicarbonate de sodium dilué (8-10 % v/v) jusqu'à ce que tous les corps étrangers visibles soient enlevés.

Attention : Assurez-vous que le bouchon rouge du LMA ProSeal™ soit fermé pendant le nettoyage pour éviter que la valve soit exposée à la solution de nettoyage.

Si vous constatez de l'humidité, ouvrez le bouchon rouge et tapez-le sur une serviette afin de faire partir l'excès d'humidité.

Lors du nettoyage du LMA ProSeal™, assurez-vous que les zones situées derrière la lanière du LMA ProSeal™ Introducer et sous le tube de drainage interne sont propres. Lavez les tubes à l'aide d'une petite brosse en soie souple (environ 6 mm de diamètre [1/4 de pouce] pour le modèle adulte). Insérez délicatement la brosse le long de l'extrémité proximale (externe) du tube de drainage en prenant garde de ne pas l'abîmer. Rincez abondamment le coussinet, l'interface ventilatoire et le tube de drainage à l'eau courante chaude afin d'enlever tous les résidus de produits de nettoyage. Inspectez minutieusement le LMA ProSeal™ afin de vérifier que tous les corps étrangers visibles ont été enlevés. Faites particulièrement attention à ce que de l'eau ne rentre pas dans le dispositif par la valve ou le bouchon rouge.

Répétez la procédure ci-dessus, si nécessaire.

Vous pouvez utiliser un détergent doux ou des agents de nettoyage enzymatiques conformément aux instructions du fabricant. Les agents nettoyants ne doivent pas contenir de produits irritants pour la peau ou les muqueuses. Le produit Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY) s'est avéré être un produit de nettoyage compatible avec le LMA ProSeal™.

Avertissement : N'utilisez pas de germicides, de désinfectants ou d'agents chimiques tels que le glutaraldéhyde, (Cidex®), l'oxyde d'éthylène, des produits à base de phénol, des produits contenant de l'iode ou des composés à base d'ammonium quaternaire pour le nettoyage ou la stérilisation de l'interface ventilatoire. Ces substances sont absorbées par les matériaux ; le patient risque donc d'être exposé à des brûlures des tissus potentiellement graves et le dispositif pourrait être abîmé. N'utilisez pas une interface ventilatoire qui aurait été exposée à l'une de ces substances.

Avertissement : Si le nettoyage, le rinçage et le séchage n'ont pas été réalisés correctement, le dispositif pourrait encore contenir des résidus potentiellement dangereux ou ne pas être stérilisé correctement.

Attention : N'exposez pas la valve (la pièce en plastique blanc ressortant du ballonnet de gonflage bleu) à une solution de nettoyage, car cela pourrait l'endommager prématurément.

6.2 Stérilisation

Avertissement : La stérilisation à la vapeur est la seule méthode de stérilisation recommandée pour le LMA ProSeal™. Pour garantir une stérilisation sans problème, il est primordial de respecter la procédure suivante :

6.2.1 Stérilisation du LMA ProSeal™ (sans bouchon rouge)

Juste avant de stériliser à la vapeur, dégonflez le coussinet en tirant sur la seringue afin de faire le vide d'air. Ensuite, déconnectez la seringue tout en conservant le vide d'air.

Pour un dégonflage complet, il est conseillé d'utiliser le LMA™ Cuff Deflator ou le LMA ProSeal™ Cuff Deflator (disponible chez les revendeurs agréés). Assurez-vous que la seringue utilisée pour dégonfler le coussinet et la valve sont toutes les deux sèches.

Lorsque vous insérez la seringue dans le port de la valve, ne forcez pas. Enlevez la seringue du port de la valve avant la stérilisation pour éviter d'endommager la valve.

Si le coussinet d'un masque LMA ProSeal™ dégonflé sans orifice manuel se regonfle immédiatement et spontanément après le retrait de la seringue, ne le stérilisez pas et ne le réutilisez pas. C'est que le dispositif est défectueux. Cependant, il est normal que le coussinet se regonfle lentement après plusieurs heures, car le caoutchouc de silicone est perméable à l'air.

Attention : Toute particule d'air ou d'humidité présente dans le coussinet se répandra avec les températures élevées et les basses pressions de l'autoclave, ce qui abîmera de manière définitive (protrusion et/ou rupture) le coussinet et/ou le ballonnet de gonflage.

6.2.2 Stérilisation du LMA ProSeal™ (avec bouchon rouge)

Pour le masque LMA ProSeal™ avec bouchon rouge, il n'est pas nécessaire de dégonfler le coussinet avant de le stériliser à la vapeur ; il est donc normal que le LMA ProSeal™ soit gonflé lorsqu'il sort de l'autoclave, pour autant que l'orifice manuel soit en position ouverte.

Attention : Assurez-vous que l'orifice manuel du LMA ProSeal™ soit ouvert pendant la stérilisation afin d'éviter une protrusion du coussinet.

6.2.3 Paramètres de l'autoclave

Respectez toujours les recommandations de l'institution dans laquelle vous travaillez ou du fabricant de l'autoclave. Tous les cycles d'autoclave à vapeur généralement utilisé pour les articles poreux conviennent pour la stérilisation, pour autant que la température maximale ne dépasse pas 135 °C (275 °F).

Attention : L'intégrité du matériau du dispositif peut être menacée si les températures de stérilisation dépassent 275 °F ou 135 °C.

L'un des cycles de stérilisation à la vapeur qui convient pour les dispositifs réutilisables consiste à exposer le dispositif à la vapeur à 134 °C pendant au moins 10 minutes.

La conception et les caractéristiques de performances des autoclaves varient d'un modèle à l'autre. Les paramètres de cycle doivent donc toujours être vérifiés par rapport aux instructions écrites du fabricant de l'autoclave concerné ainsi que par rapport à la configuration de charge utilisée.

Le personnel soignant est responsable du respect des procédures de stérilisation spécifiées. Le non-respect peut invalider la procédure de stérilisation de l'établissement de soins.

Après la stérilisation, le dispositif doit refroidir à température ambiante avant d'être utilisé.

6.3 Vérification des performances

Avertissement : Tous les tests non cliniques décrits ci-après doivent être réalisés avant chaque utilisation du masque LMA ProSeal™. Les tests de performance doivent être réalisés dans un lieu et d'une manière correspondant aux pratiques médicales acceptées qui minimisent la contamination du dispositif de ventilation avant l'insertion. L'échec à l'un des tests indique que le dispositif a dépassé sa vie utile et qu'il doit être remplacé.

Avertissement : N'utilisez pas l'interface ventilatoire LMA™ ni aucun de ses accessoires s'ils sont abîmés d'une façon ou d'une autre.

6.3.1 Vérification des performances – Test 1 : inspection visuelle

- Examinez la surface de l'interface ventilatoire, du coussinet et du tube de drainage pour vérifier qu'ils ne sont pas abîmés : coupures, déchirures ou éraflures.
- Examinez l'intérieur de l'interface ventilatoire, du masque et du tube de drainage pour vous assurer que rien ne bloque la circulation ou qu'aucune particule ne voyage. Toute particule présente dans les tubes doit être enlevée.
- Examinez si les tubes sont bien transparents. Les tubes de ventilation réutilisables se décolorent petit à petit, à force d'être réutilisés.

Avertissement : N'utilisez pas le LMA ProSeal™ si les tubes sont décolorés, car cela ne permet pas de voir et d'enlever les particules étrangères lors du nettoyage ni de voir la présence de fluides régurgités lors de l'utilisation.

Avertissement : N'utilisez pas le LMA ProSeal™ s'il est endommagé ou si les particules visibles ne peuvent être enlevées l'intérieur de l'interface ventilatoire, car elles pourraient être inhalées par le patient après l'insertion.

- Examinez le connecteur de 15 mm. Il doit s'encastrer parfaitement dans l'extrémité extérieure de l'interface ventilatoire.

  Assurez-vous qu'il ne peut pas être retiré à la main, avec une force raisonnable. N'exercez pas trop de force et ne tordez pas le connecteur, car cela pourrait rompre l'étanchéité.

Avertissement : N'utilisez pas le LMA ProSeal™ si le connecteur du masque ne s'encastre pas parfaitement dans l'extrémité extérieure de l'interface ventilatoire.

- Assurez-vous que la partie du tube de drainage du LMA ProSeal™ qui se trouve dans le masque n'est pas tordue ou perforée, et qu'il n'y a aucune contamination entre le tube et le masque.
- Examinez le coussinet arrière du LMA ProSeal™, s'il y en a un, afin de vérifier qu'il n'y a pas de pli ou de boursouflure faisant penser à une protrusion.

6.3.2 Vérification des performances – Test 2 : gonflage et dégonflage

- Insérez minutieusement une seringue dans le port de la valve et dégonflez complètement le dispositif afin que les parois du coussinet soient aplaties l'une sur l'autre. Avant de dégonfler le LMA ProSeal™, vérifiez que le bouchon rouge est bien fermé. Enlevez la seringue du port de la valve. Examinez les parois du coussinet afin de voir si elles restent bien collées l'une à l'autre.

Avertissement : N'utilisez pas le dispositif si les parois du coussinet se regonflent immédiatement et spontanément, sauf si ce n'est que légèrement.

- Examinez le masque complètement dégonflé du LMA ProSeal™, afin de vérifier qu'il n'y a pas de pli ou de boursouflure faisant penser à une protrusion. Si des plis sont constatés, c'est que le coussinet arrière est sans doute fortement plié et il ne faut donc pas utiliser le LMA ProSeal™.
- Gonflez le coussinet avec 50 % d'air en plus que le volume de gonflage clinique maximal recommandé (consultez l'Annexe – CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES). Si le coussinet a tendance à se dégonfler, c'est qu'il y a un trou. Deux minutes suffisent à constater ce phénomène. Examinez la symétrie du coussinet gonflé. Ni les extrémités du coussinet, ni les côtés ne doivent présenter de gonflage irrégulier.

Avertissement : N'utilisez pas le dispositif de ventilation LMA™ si le coussinet fuit ou s'il présente un gonflage irrégulier.

- Tout en laissant le dispositif surgonflé à 50 %, examinez le ballonnet de gonflage. La forme du ballonnet doit être une ellipse mince et légèrement aplatie, pas une sphère.

Avertissement : N'utilisez pas le dispositif de ventilation LMA™ si le ballonnet de gonflage est sphérique ou de forme irrégulière, car il sera peut-être difficile d'en mesurer la pression.

- Tout en laissant le dispositif surgonflé à 50 %, inspectez l'intérieur du tube de drainage LMA ProSeal™ depuis les deux extrémités du masque. Assurez-vous que le tube n'est pas plié ou perforé.

Avertissement : L'utilisation d'un dispositif LMA ProSeal™ avec un tube de drainage plié ou bouché peut empêcher la ventilation de l'estomac ou l'insertion d'un tube gastrique et provoquer le gonflage de l'estomac et une régurgitation. L'utilisation d'un tube de drainage perforé ou tordu peut empêcher le gonflage du LMA ProSeal™ ou permettre l'échappement de gaz anesthésiants.

6.4 Préparation avant insertion

Avant d'insérer le dispositif, le coussinet doit être complètement dégonflé et avoir une forme de creux. Les parois du coussinet ne doivent présenter aucun pli et le coussinet doit être droit aux extrémités distales (Figures 7a et 7b). Cette forme facilite l'insertion atraumatique et le positionnement correct chez le patient. Elle réduit le risque d'insertion de l'extrémité distale dans les vallécules ou la glotte et l'empêche de se coincer entre l'épiglotte et les aryténoïdes. La forme correcte du coussinet peut être obtenue avec le LMA ProSeal™ Cuff Deflator (Figure 5), que vous pouvez vous procurer chez le revendeur.

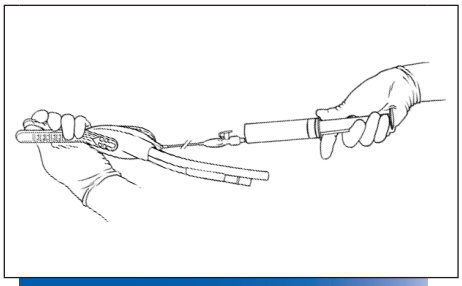


Figure 5 : LMA ProSeal™ utilisé avec le LMA ProSeal™ Cuff Deflator.

Avant de dégonfler le LMA ProSeal™ et lors de l'utilisation clinique, vérifiez que le bouchon rouge est bien fermé.

Instructions d'utilisation du LMA ProSeal™ Cuff Deflator :

- Serrez les poignées du LMA ProSeal™ Cuff Deflator pour ouvrir les « mâchoires ».
- Insérez le LMA ProSeal™, partiellement gonflé, en plaçant l'extrémité distale exactement au niveau de la pointe de la flèche sur le dégonfleur de coussinet.
- Le bol du masque doit faire face à la surface incurvée du LMA ProSeal™ Cuff Deflator.

- Relâchez les poignées pour comprimer le masque.
- Utilisez une seringue pour dégonfler le coussinet.
- Pendant le dégonflage, tirez doucement sur la ligne de gonflage pour vous assurer que tout l'air est vidé du masque.
- Faites le vide d'air et déconnectez la seringue tout en conservant le vide au maximum.
- Serrez à nouveau les poignées du LMA ProSeal™ Cuff Deflator pour relâcher le LMA ProSeal™.
- Assurez-vous que l'arrière du masque est bien plat, sans aucun pli à l'extrémité distale ; celle-ci doit être totalement aplatie.

Si l'extrémité distale n'est pas totalement aplatie ou si vous constatez la présence d'air dans le coussinet, regonflez-le partiellement et répétez la procédure.

Autres méthodes de dégonflage du coussinet :

Le dispositif peut également être dégonflé manuellement en comprimant l'extrémité distale entre le pouce et les autres doigts (Figure 6) afin d'obtenir une forme de coussinet correcte. Toutes les méthodes de dégonflage doivent répondre aux mêmes principes et arriver aux mêmes résultats.

Pour éviter que le lubrifiant sèche, la lubrification de la surface postérieure du coussinet doit être effectuée juste avant l'insertion. Ne lubrifiez que la surface postérieure du coussinet pour éviter le blocage de l'ouverture de l'interface ventilatoire ou l'inhalation du lubrifiant par le patient. Il est conseillé d'appliquer un bolus de lubrifiant sur l'extrémité postérieure du coussinet dégonflé. Il n'est pas nécessaire de répandre le lubrifiant sur toute la surface du masque. Il faut utiliser un lubrifiant soluble aqueux tel que le K-Y Jelly®. N'utilisez pas de lubrifiant à base de silicone, car il abîmerait les composants du LMA ProSeal™ Les lubrifiants contenant de la lidocaïne ne sont pas recommandés. La lidocaïne peut retarder le retour des réflexes de défense et provoquer une réaction allergique, ou affecter les structures avoisinantes, dont les cordes vocales.

Avertissement : Ne lubrifiez que la surface postérieure du coussinet pour éviter le blocage de l'ouverture de l'interface ventilatoire ou l'inhalation du lubrifiant par le patient.

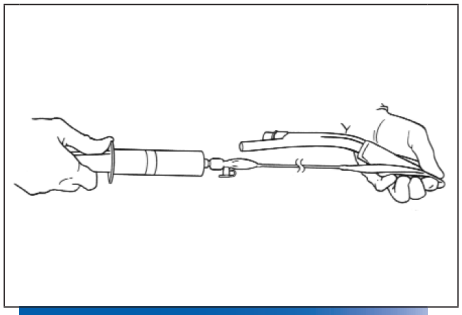


Figure 6 : Dégonflage manuel du LMA ProSeal™ (remarquez la pression manuelle à la pointe).

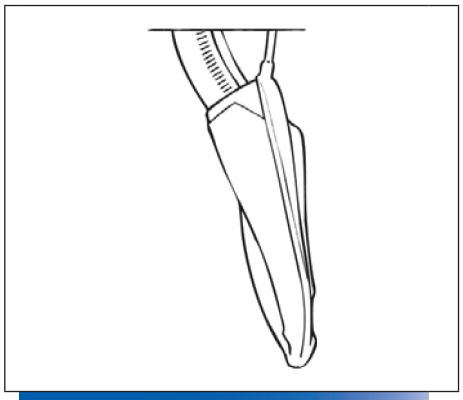


Figure 7a : Coussinet du LMA ProSeal™ correctement dégonflé pour l'insertion.

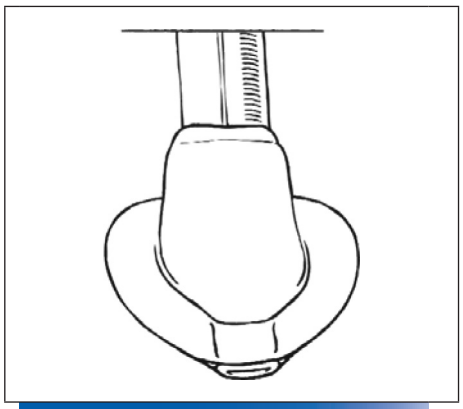


Figure 7b

7 INSERTION

7.1 Introduction

Avant d'utiliser le LMA ProSeal™, l'utilisateur doit connaître les instructions mentionnées dans ce manuel.

Avertissement : Un masque mal placé peut provoquer l'obstruction ou la non-fiabilité de la ventilation ou un mauvais fonctionnement du tube de drainage LMA ProSeal™ devant acheminer les fluides ou les gaz à partir de l'estomac ; la probabilité d'insufflations gastriques en cas d'utilisation en VPP peut alors augmenter. Vérifiez toujours l'exactitude du placement après l'insertion.

Avertissement : Veillez à ce que le bouchon rouge soit fermé lors de l'utilisation clinique afin d'éviter un dégonflage du coussinet.

Avertissement : Pour éviter tout traumatisme, n'appliquez pas trop de force lors de l'insertion du LMA ProSeal™ ou d'un tube gastrique par le tube de drainage LMA ProSeal™.

Avertissement : Une anesthésie inadéquate peut provoquer une quinte de toux, une apnée ou un spasme laryngé.

Avant l'insertion, il est important de tenir compte des points suivants :

- Vérifiez que la taille du dispositif est adaptée au patient (cfr l'Annexe à la fin du manuel). Les plages proposées sont approximatives et il faut faire appel à votre jugement clinique pour choisir la taille adéquate.
- Le coussinet doit toujours être complètement dégonflé en tirant fermement sur la seringue de dégonflage et en tirant doucement sur la ligne de gonflage.
- Vérifiez la forme du coussinet et sa lubrification, comme décrit précédemment.
- Ayez à disposition une interface ventilatoire stérile LMA™ prête à être utilisée immédiatement. Si possible, il faudrait aussi avoir à disposition une interface ventilatoire LMA™ d'une autre taille.
- Pré-oxygénez et mettez en œuvre les procédures de surveillance standard.
- Avant d'essayer d'insérer le masque, il faut obtenir un niveau d'anesthésie approprié. Si le patient résiste ou déglutit, ou s'il mord ou a des nausées, c'est que soit l'anesthésie n'est pas suffisante, soit la technique n'est pas adaptée. Les utilisateurs inexpérimentés doivent choisir une anesthésie plus profonde.
- La position idéale de la tête est la suivante : extension de la tête et flexion du cou dans la position généralement utilisée pour l'intubation trachéale (« sniffing position »). Elle peut être obtenue en poussant la tête de l'arrière avec la main non dominante pendant le mouvement d'insertion. Pour garder le cou fléchi, vous pouvez également utiliser un oreiller.
- Si vous utilisez le LMA ProSeal™ Introducer, il se peut que la manipulation de la tête soit réduite, voire inutile.

7.2 Méthode d'induction

Les méthodes d'induction suivantes sont compatibles avec l'insertion du LMA ProSeal™ :

- Propofol : Il s'agit de l'agent de premier choix pour l'insertion, car il inhibe de manière optimale les réflexes des voies aériennes supérieures.
- Induction par inhalation : Présente d'excellentes conditions pour l'insertion chez les enfants et certains adultes.
- Induction par thiopental ou autre barbiturique : Les barbituriques ne sont pas des agents d'induction idéaux pour l'insertion.

7.3 Méthode d'insertion

Le LMA ProSeal™ peut être inséré en utilisant la technique standard du pouce ou de l'index, en fonction de l'accès au patient.

Mais il peut également être inséré à l'aide du LMA ProSeal™ Introducer. Pour les LMA ProSeal™ de taille 1 à 2½, la technique d'insertion à l'aide de l'introducteur spécifique peut s'avérer plus utile que la technique avec le pouce ou l'index.

Les trois techniques respectent les mêmes principes. Pour placer correctement l'interface ventilatoire LMA™, la pointe du coussinet ne doit pas entrer dans l'ouverture de la vallécule ou de la glotte et ne doit pas être coincée contre l'épiglotte ou les aryténoïdes.

Le coussinet doit être dégonflé et avoir une forme de creux (Figure 7a et 7b) et doit être appuyé contre la paroi postérieure du pharynx du patient. Pour éviter tout contact avec les structures antérieures lors de l'insertion, le doigt utilisé pour l'insertion doit appuyer sur le tube vers le haut (vers le crâne) pendant toute la manœuvre d'insertion.

7.4 Technique d'insertion avec le LMA ProSeal™ Introducer

Cette technique est recommandée pour le LMA ProSeal™ de taille 1 à 2½.

Choisissez la taille d'introducteur adaptée, selon les indications de l'Annexe à la fin de ce manuel.

Placez la pointe de l'introducteur dans la lanière à l'arrière du coussinet (Figure 8a). Pliez les tubes autour de la surface convexe de la poignée et fixez l'extrémité proximale de l'interface ventilatoire dans l'encoche correspondante de l'outil (Figure 8b). La Figure 9 présente le LMA ProSeal™ monté dans l'introducteur.

Tout en contrôlant visuellement, appuyez la pointe du coussinet vers le haut contre le palais dur et aplatissez le coussinet contre le palais (Figure 10). Pendant l'insertion, l'arrière du masque doit rester en contact avec le palais dur et le bol du masque doit se trouver face à la langue. Vérifiez la position du masque et faites glisser le coussinet plus loin vers l'intérieur, contre le palais (Figure 11). Poussez la mâchoire vers le bas avec votre majeur ou demandez à un assistant de tirer la mâchoire inférieure vers le bas momentanément.

Avec un palais fort arqué, il faudra peut-être passer légèrement sur le côté. Regardez attentivement à l'intérieur de la bouche afin de vérifier que la pointe du coussinet ne s'est pas pliée. Tout en gardant la poignée de l'introducteur près du menton, faites tourner en douceur le dispositif vers l'intérieur dans un mouvement circulaire (Figure 12).

Pendant l'insertion, suivez la courbe du dispositif d'insertion rigide. La mâchoire ne doit pas être tenue grande ouverte pendant ce mouvement, car cela pourrait faire tomber la langue et l'épiglotte vers le bas et donc bloquer le passage du masque. N'utilisez pas la poignée comme levier pour forcer l'ouverture de la bouche. Progressez dans l'hypopharynx jusqu'à sentir une résistance (Figure 13).

Avant d'enlever l'introducteur, enlevez votre main non dominante de sous la tête du patient pour stabiliser l'interface ventilatoire (Figure 14). Cela permet de ne pas déplacer le LMA ProSeal™ quand vous enlevez l'introducteur. Cela permet également de pouvoir terminer l'insertion au cas où cela n'aurait pas été possible avec l'introducteur uniquement. À ce moment, le LMA ProSeal™ doit être correctement placé et la pointe fermement appuyée contre le sphincter œsophagien supérieur.

Attention : l'introducteur doit être enlevé avant de gonfler et de fixer le LMA ProSeal™.

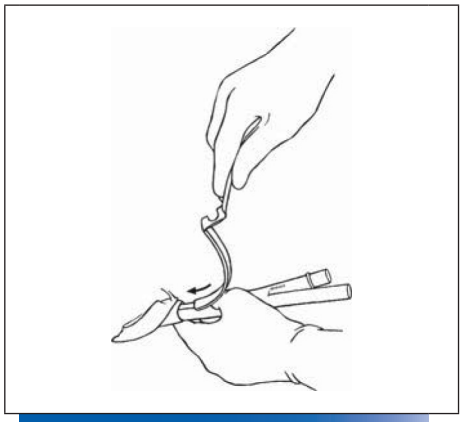


Figure 8a : Placez la pointe du LMA ProSeal™ Introducer dans la lanière.

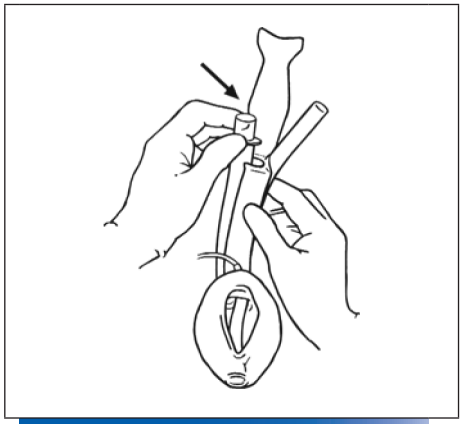


Figure 8b : Pliez les tubes autour du LMA ProSeal™ Introducer et fixez l'extrémité proximale de l'interface ventilatoire dans l'encoche correspondante.

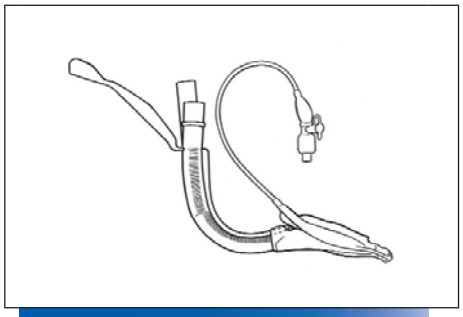


Figure 9 : LMA ProSeal™ monté sur le LMA ProSeal™ Introducer.

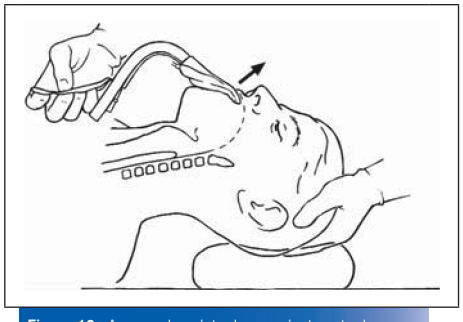


Figure 10 : Appuyez la pointe du coussinet contre le palais dur.

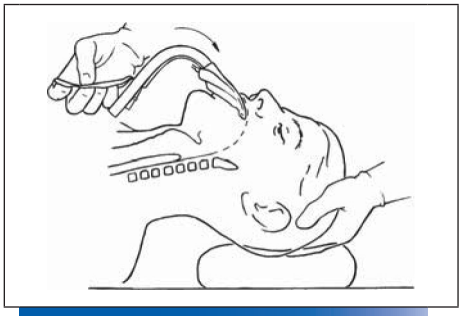


Figure 11 : Enfoncez le coussinet plus loin dans la bouche, en maintenant la pression contre le palais.

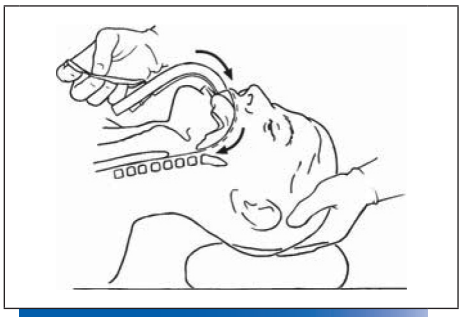


Figure 12 : Faites tourner le dispositif vers l'intérieur avec un mouvement circulaire, en appuyant contre les contours du palais dur et du palais mou.

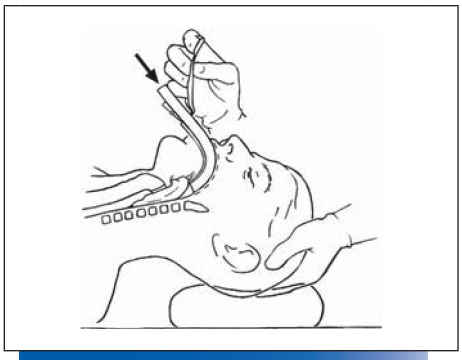


Figure 13 : Faites progresser le dispositif dans l'hypopharynx jusqu'à sentir une résistance.

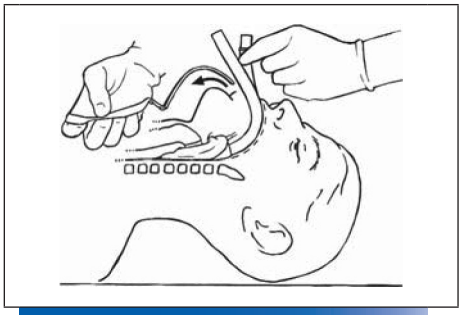


Figure 14 : Maintenez les tubes en place tout en enlevant le LMA ProSeal™ Introducer.

7.5 Technique d'insertion avec l'index

Tenez le LMA ProSeal™ comme un stylo, en plaçant l'index dans la lanière de l'introducteur (Figure 15). Notez bien la flexion et la position de la main et du poignet (Figure 16).

Tout en contrôlant visuellement, appuyez la pointe du coussinet vers le haut, contre le palais dur et aplatissez le coussinet contre le palais. Notez bien la position de la main et du poignet (Figure 17). Avec un palais fort arqué, il faudra peut-être passer légèrement sur le côté. Regardez attentivement à l'intérieur de la bouche afin de vérifier que la pointe du coussinet est correctement aplatie contre le palais avant de continuer.

Pour mieux vérifier la position du masque, vous pouvez ouvrir la bouche un peu plus. Poussez la mâchoire vers le bas avec votre majeur ou demandez à un assistant de tirer la mâchoire inférieure vers le bas momentanément.

Lorsque vous faites avancer votre index dans la bouche, celui-ci se déplie (Figure 18). La mâchoire ne doit pas être tenue grande ouverte pendant ce mouvement, car cela pourrait faire tomber la langue et l'épiglotte vers le bas et donc bloquer le passage du masque.

Utilisez votre index pour guider le dispositif et appuyez vers l'arrière vers l'autre main, qui exerce une pression opposée (Figure 19). N'exercez pas de force excessive. Faites progresser le dispositif dans l'hypopharynx jusqu'à sentir une résistance. L'insertion complète n'est pas possible si l'index n'est pas complètement tendu et le poignet totalement plié (Figure 20).

En fonction de la taille du patient, il se peut que l'index doive être complètement tendu dans la cavité buccale avant de sentir une résistance.

Avant d'enlever le doigt, enlevez votre main non dominante de sous la tête du patient pour appuyer sur l'interface ventilatoire (Figure 21). Ainsi, le LMA ProSeal™ ne sera pas retiré lorsque vous enlèverez votre doigt. Cela permet également de pouvoir terminer l'insertion au cas où cela n'aurait pas été possible avec l'index uniquement. À ce moment, le LMA ProSeal™ doit être correctement placé et la pointe fermement appuyée contre le sphincter œsophagien supérieur.

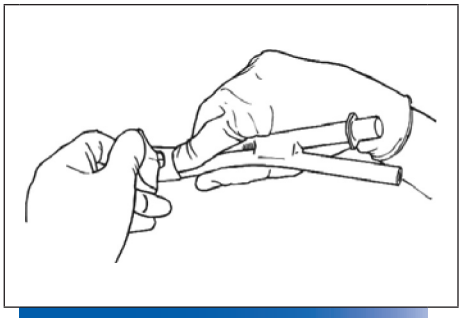


Figure 15 : Tenez le LMA ProSeal™ avec l'index dans la lanière.

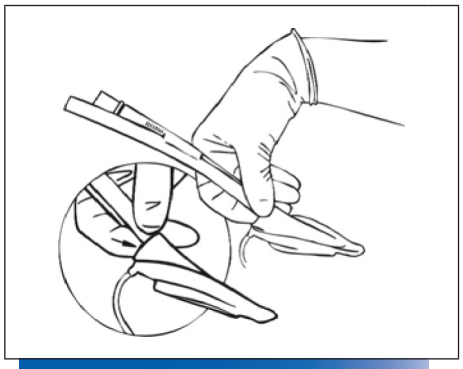


Figure 16 : Tenez le dispositif avec l'index dans la lanière ; notez la flexion du poignet.

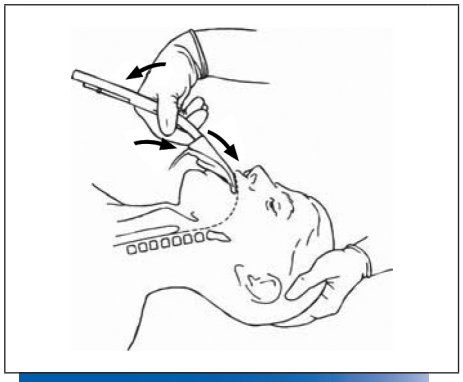


Figure 17 : Appuyez le masque contre le palais dur.

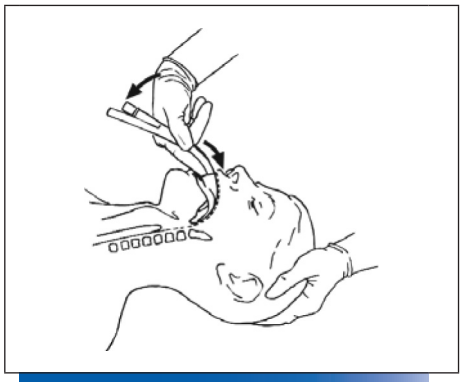


Figure 18 : Faites glisser le masque vers l'intérieur, en étendant l'index.

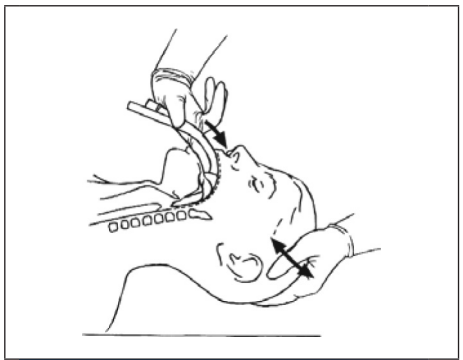


Figure 19 : Appuyez le doigt vers l'autre main qui exerce une contre-pression.

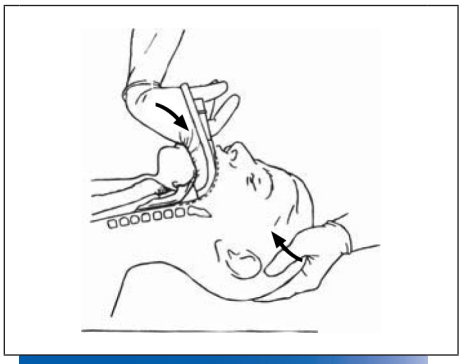


Figure 20 : Faites progresser le dispositif dans l'hypopharynx jusqu'à sentir une résistance.

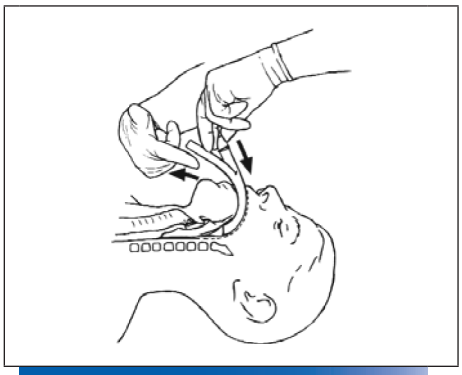


Figure 21 : Appuyez légèrement sur l'extrémité extérieure de l'interface ventilatoire tout en enlevant votre index.

7.6 Technique d'insertion avec le pouce

La technique d'insertion avec le pouce est utile si l'accès au patient par derrière s'avère difficile ou pour rétablir rapidement une ventilation en cas de RCP. Le pouce est inséré dans la lanière, comme illustré à la Figure 22. La procédure d'insertion est semblable à celle avec l'index.

Quand le pouce s'approche de la bouche, les doigts sont tendus au-dessus de la figure du patient. Le pouce avance et s'étend complètement. La pression du pouce contre le palais dur permet également de placer la tête en extension (Figures 23 à 26).

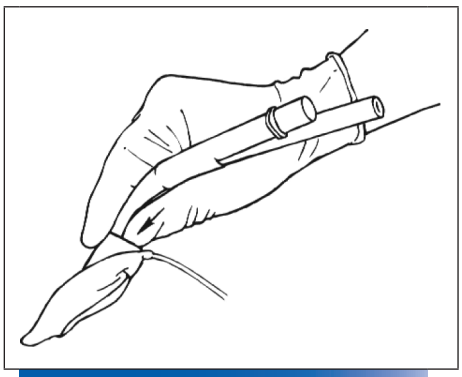


Figure 22 : Tenez le dispositif avec le pouce dans la lanière.

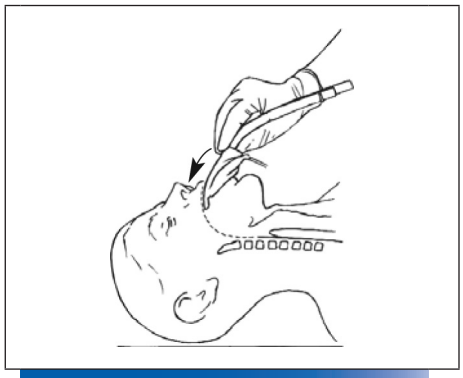


Figure 23 : Placez le masque contre le palais.

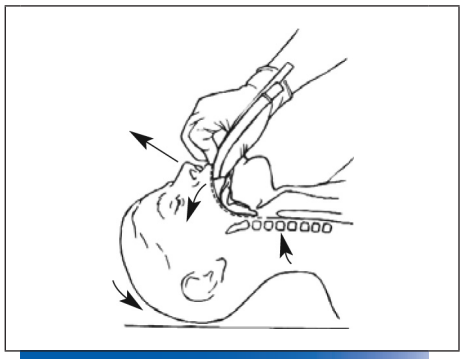


Figure 24 : Lorsque le pouce est opposé au palais, poussez vers le crâne (cfr. la flèche) pour mettre la tête en extension.

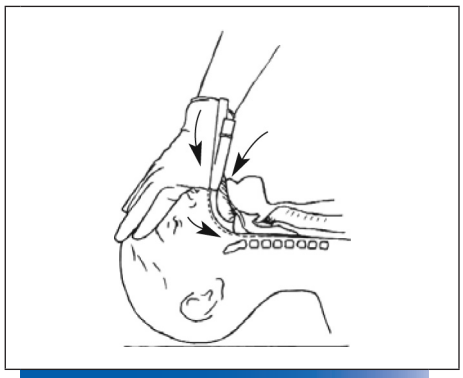


Figure 25 : Étendez les doigts sur la tête pour permettre au pouce de pénétrer dans la bouche.

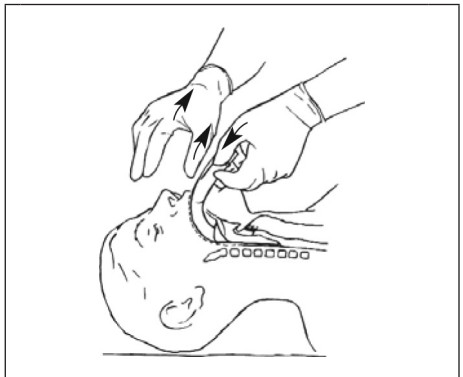


Figure 26 : Utilisez l'autre main pour terminer l'insertion, comme illustré.

7.7 Problèmes lors de l'insertion

Une anesthésie insuffisante peut provoquer une quinte de toux et une apnée lors de l'insertion. Si cela se produit, il faut immédiatement renforcer l'anesthésie par intraveineuse ou inhalation et établir une ventilation.

S'il n'est pas possible d'ouvrir suffisamment la bouche du patient pour insérer le masque, assurez-vous d'abord que celui-ci est bien anesthésié. Vous pouvez demander à un assistant de tirer la mâchoire vers le bas. Cette manœuvre permet de mieux voir dans la bouche et ainsi de vérifier la position du masque. Cependant, relâchez la mâchoire lorsque le masque est passé derrière les dents.

Le coussinet doit pousser le tube contre le palais pendant toute l'opération d'insertion. Dans le cas contraire, la pointe pourrait se replier sur elle-même ou toucher une irrégularité ou un gonflement dans le pharynx postérieur (par exemple, amygdales hypertrophiées). Si le coussinet n'est plus assez plat ou commence à se recourber lors de la progression, il faut impérativement enlever le masque et le réinsérer. En cas d'obstruction par les amygdales, il faut parfois insérer le masque en diagonale.

Si la difficulté persiste avec la technique choisie, il faut avoir recours à l'une des autres techniques décrites ci-dessus.

7.8 Gonflage du dispositif

Après l'insertion, les tubes doivent sortir de la bouche et être orientés vers le bas. Sans tenir les tubes, gonflez légèrement le coussinet pour atteindre une pression interne qui ne dépasse pas 60 cm H_2O (Figure 27). Les pressions de gonflage mentionnées dans l'Annexe à la fin du manuel sont les volumes de gonflage maximum. Souvent, la moitié de ces volumes suffit pour obtenir une étanchéité et/ou une pression interne de 60 cm H_2O.

Avertissement : Ne surgonflez jamais le coussinet après l'insertion. Ne dépassez pas des pressions de 60 cm H_2O. Le coussinet est prévu pour être gonflé à une basse pression (environ 60 cm H_2O). Un surgonflage n'améliore pas l'étanchéité, peut être associé à une ischémie muqueuse, peut faire bouger le dispositif et plier le tube de drainage.

Avertissement : Une pression interne excessive peut engendrer un mauvais positionnement et une morbidité du pharynx/larynx, dont l'algie, la dysphagie et une atteinte des nerfs.

Le volume de départ du coussinet peut varier en fonction du patient, de la taille du dispositif, de la position de la tête et de la profondeur de l'anesthésie. Lors du gonflage du coussinet, ne tenez pas le tube, car cela empêche le masque de s'installer au bon endroit. On constate parfois un léger mouvement du tube vers l'extérieur, car le dispositif se place automatiquement dans l'hypopharynx.

Différents signes confirment le placement correct du dispositif : léger mouvement du tube vers l'extérieur lors du gonflage, léger gonflement ovale dans le cou, près de la thyroïde et du cartilage cricoïde, ou coussinet invisible dans la cavité buccale.

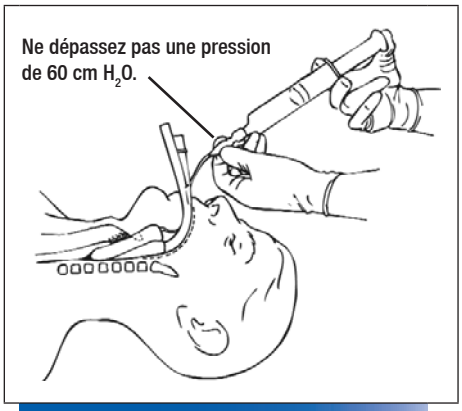


Figure 27 : Gonflez le LMA ProSeal™, ne dépassez pas une pression de 60 cm H_2O.

7.9 Connexion au système d'anesthésie

En prenant garde de ne pas le déloger, connectez le dispositif au circuit anesthésique et appliquez une ventilation manuelle des poumons afin de voir s'il n'y a aucune fuite. Pour confirmer l'échange de gaz adéquat, il faut procéder à une auscultation et une capnographie. Auscultez la région antérolatérale du cou afin de rechercher des bruits anormaux qui indiqueraient un léger spasme laryngé ou une anesthésie trop légère.

7.10 Diagnostic de positionnement correct ou incorrect du masque

Lors de l'insertion et du gonflage du LMA ProSeal™, examinez minutieusement le cou afin de voir si le cartilage cricoïde bouge bien vers l'avant, ce qui confirme que la pointe du masque passe bien derrière ce cartilage.

Le placement correct (Figure 28a) doit assurer une étanchéité sans fuite contre la glotte (étanchéité 1), l'extrémité du masque se trouvant sur le sphincter oesophagien supérieur (étanchéité 2). Le cale-dents doit se trouver entre les dents. Si le masque est placé trop haut, car il n'a pas été complètement inséré, du gaz s'échappera de l'extrémité proximale du tube de drainage lors du gonflage des poumons et la protection ne sera pas suffisante en cas de reflux gastrique (Figure 28b). Pour corriger cela, il faut repositionner le masque. N'essayez pas de maîtriser la fuite en bouchant le tube de drainage.

Il se peut également qu'un masque mal dégonflé ou mal inséré entre dans le vestibule du larynx (Figure 28c). Dans ce cas, la ventilation peut être bouchée et du gaz peut s'échapper de l'extrémité proximale du tube de drainage. Malgré une anesthésie adaptée, l'obstruction empire si une pression supplémentaire est exercée sur le masque. Il faut donc enlever le masque et le réinsérer. Pour faciliter la vérification du placement correct du masque et la détection d'un mauvais placement, placez un petit bolus (1-2 ml) de gel lubrifiant sur l'extrémité proximale du tube de drainage. Si le masque est bien placé, vous observerez un léger mouvement haut/bas du lubrifiant. S'il n'y a pas de mouvement ou que le bolus de lubrifiant est éjecté, c'est que le masque n'est pas bien placé.

Une mauvaise insertion ou un mauvais dégonflage peuvent également être à l'origine du pliage de la pointe du masque dans l'hypopharynx, ce qui provoquerait l'obstruction du tube de drainage (Figure 28d). Si la pointe est repliée, le gel lubrifiant ne bougera pas. Il existe une méthode simple et non invasive pour tester ce problème : il suffit de faire descendre un tube gastrique jusqu'à l'extrémité de la pointe du masque pour vérifier que le tube de drainage est valable. Si le tube gastrique n'atteint pas l'extrémité distale du tube de drainage, c'est que la pointe du masque est repliée. Cette vérification peut également se faire à l'aide d'un fibroscope. Il faut enlever le masque et le réinsérer.

Pour savoir si le masque se trouve trop haut (Figure 28b) ou s'il a pénétré la glotte (Figure 28c), enfoncez-le un peu plus. Si le masque était trop haut, le problème de fuite sera résolu, mais si la ventilation est encore plus obstruée, c'est que la pointe du masque a touché la glotte.

Avertissement : Si une fuite est constatée au niveau du tube de drainage, même si le dispositif est bien placé, cela peut signifier que le dispositif est abîmé (par exemple, le tube de drainage interne est peut-être tordu ou perforé). En aucun cas un dispositif abîmé ne doit être utilisé.

L'Annexe contient un guide pour aider à placer correctement le LMA ProSeal™.

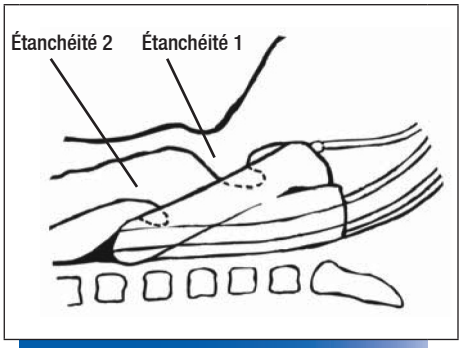


Figure 28a : Placement correct
LMA ProSeal™ placé correctement : étanchéité correct sans insufflation gastrique.

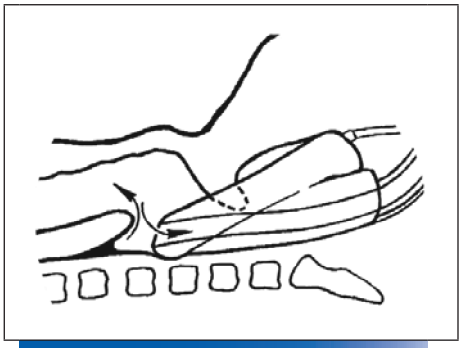


Figure 28b : Placement incorrect
Le LMA ProSeal™ est placé trop haut dans le pharynx : mauvaise étanchéité permettant le passage de gaz et de liquides dans les directions indiquées par les flèches ; la fuite à travers le tube de drainage peut être supprimée en enfonçant le masque un peu plus.

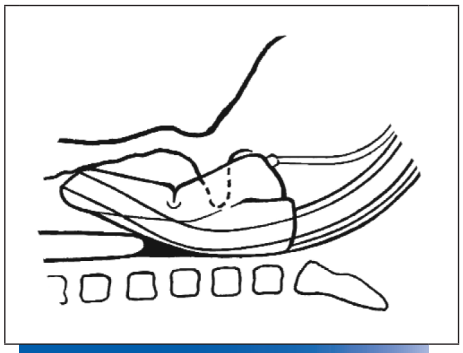


Figure 28c : Placement incorrect
Pointe du LMA ProSeal™ placée dans le vestibule laryngé ; la ventilation est bouchée et le dispositif sera abîmé si le masque est enfoncé du côté distal.

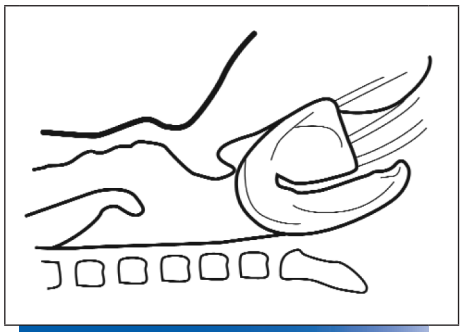


Figure 28d : Placement incorrect
Le masque LMA ProSeal™ est replié sur lui-même dans l'hypopharynx, ce qui provoque l'obstruction du tube de drainage.

7.11 Fixation du dispositif

À l'exception du modèle taille 1, tous les modèles de LMA ProSeal™ comporte un cale-dents intégré. Une fois gonflé, le dispositif doit être fixé en place à l'aide de ruban adhésif, exactement comme illustré à la Figure 29. Notez la légère pression exercée sur l'extrémité externe de l'interface ventilatoire lors de la fixation. Cela permet de garantir que la pointe du masque est bien placée contre le sphincter œsophagien supérieur. Pour éviter que le dispositif tourne, fixez-le en plaçant l'extrémité externe au-dessus du menton, au milieu, comme illustré à la Figure 29.

Si vous utilisez le LMA ProSeal™ taille 1, faites particulièrement attention lors de la fixation du tube pour que le coussinet ne tourne pas et qu'il ne soit pas mal placé. Même si le double tube rend l'interface ventilatoire plus stable et réduit le risque de rotation, l'absence de cale-dents exige une plus grande attention.

Avertissement : Une attention toute particulière doit être portée à la fixation du masque LMA ProSeal™ taille 1, étant donné l'absence de cale-dents.

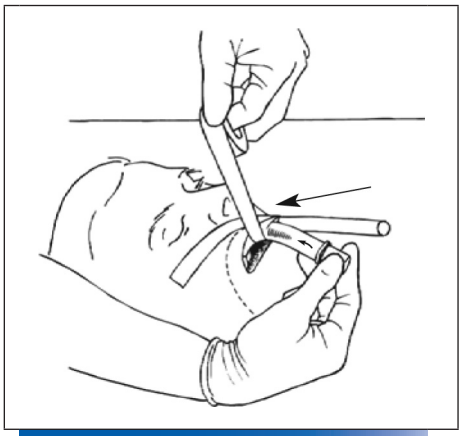


Figure 29 : Fixez le dispositif en place avec du ruban adhésif.

8 MAINTIEN DE L'ANESTHÉSIE ET RÉVEIL

Comme pour les autres méthodes de gestion des voies aériennes, il est recommandé d'avoir recours à l'oxymétrie du pouls et à la capnographie lorsque vous utilisez le LMA ProSeal™. Il peut être utilisé soit pour la ventilation spontanée, soit pour la ventilation contrôlée.

8.1 Ventilation spontanée

Le LMA ProSeal™ est bien toléré chez les patients respirant spontanément lorsqu'il est utilisé avec des agents anesthésiques volatils ou lors d'une anesthésie par intraveineuse, pour autant que l'anesthésie corresponde au stimulus chirurgical et que le coussinet ne soit pas surgonflé.

Si l'agent d'induction se dissipe avant d'avoir atteint le niveau d'anesthésie suffisant pour le maintien, cela peut engendrer des quintes de toux, des apnées ou des mouvements. Cela risque de se produire plus particulièrement après l'introduction d'un stimulus externe tel que la chirurgie ou le retournement du patient lorsque le niveau d'anesthésie a été mal évalué. La ventilation doit être assistée jusqu'à ce que la respiration redevienne spontanée.

8.2 Ventilation en pression positive (VPP)

Même s'il peut être utilisé chez des patients respirant spontanément, le LMA ProSeal™ a été conçu pour la VPP, avec et sans myorelaxants. Si vous choisissez d'utiliser un relaxant, celui-ci doit être administré avant ou après l'insertion.

Mais si, suite à un changement de procédure chirurgicale ou de diagnostic, il faut recourir à une technique avec relaxant, le médicament peut être administré à n'importe quel moment. Le coussinet plus doux, le masque plus profond et la forme de coussinet spéciale du LMA ProSeal™ garantissent une étanchéité plus légère, mais également plus efficace, à l'entrée du larynx, comparé au masque LMA Classic™ [1,2].

Lors de l'utilisation du LMA ProSeal™ en VPP, il faut observer les points suivants :

- Le tube de drainage peut également servir de tube de secours pour éviter une insufflation gastrique pendant la VPP. Cependant, les volumes courants ne doivent pas dépasser 8 ml/kg et les pressions inspiratoires de crête doivent rester inférieures à la pression d'étanchéité maximale de l'interface ventilatoire, qui varie d'un patient à l'autre, mais qui, en moyenne ne dépasse pas 30 cm H_2O avec le LMA ProSeal™, ce qui constitue 10 cm H_2O de plus qu'avec le LMA Classic™.
- Si une fuite survient pendant la VPP, elle peut être due à :
  - Anesthésie trop légère qui engendre une fermeture de la glotte ;
  - Bloc neuromusculaire inadéquat ;
  - Diminution de la compliance pulmonaire due à l'intervention ou à des facteurs propres au patient ; ou
  - Déplacement ou migration du coussinet suite à une traction ou une rotation de la tête.
- Si une fuite à travers le tube de drainage est constatée pendant la VPP, même si le niveau d'anesthésie est correct, cela peut vouloir dire que le masque a bougé du côté proximal. Vérifiez que les adhésifs de fixation sont toujours bien en place et réajustez-les si nécessaire, tout en enfonçant les tubes vers l'intérieur afin de repositionner la pointe du masque contre le sphincter œsophagien supérieur.
- En cas de fuite autour du coussinet, arrêtez simplement d'envoyer de l'air dans le coussinet. Cela n'améliorera pas nécessairement la pression de l'étanchéité et pourrait même augmenter la fuite en augmentant la tension du coussinet, en le repoussant du larynx.

8.3 Utilisation du tube de drainage

Avertissement : N'essayez pas de faire passer un tube gastrique via le tube de drainage du LMA ProSeal™ si vous constatez une fuite de gaz via le tube de drainage et si vous avez connaissance ou suspectez une pathologie ou une lésion de l'œsophage.

S'il est cliniquement indiqué de faire passer un tube gastrique dans l'estomac, il ne faut pas effectuer d'aspiration tant que le tube n'a pas atteint l'estomac. **Avertissement :** L'aspiration ne doit pas être appliquée directement à l'extrémité du tube de drainage, car cela pourrait le plier et endommager le sphincter œsophagien supérieur.

La fonction première du tube de drainage est d'apporter un conduit séparé de et vers le tractus gastro-intestinal. Il peut diriger les gaz ou les liquides du patient et également servir de guide pour l'insertion à l'aveugle d'un tube orogastrique à tout moment pendant l'anesthésie (Figure 30). Consultez l'Annexe à la fin de ce manuel pour connaître la taille maximale du tube gastrique.

Le tube orogastrique doit être bien lubrifié et « enfilé » lentement et minutieusement. Lorsque ce type de tube est utilisé avec le masque LMA ProSeal™, il faut absolument éviter le risque potentiel de traumatisme lié à une rigidité excessive du tube. C'est pourquoi, Avertissement : n'utilisez pas de tube orogastrique qui a été durci par la réfrigération. Assurez-vous que le tube est à température ambiante (ou plus).

Lors de l'insertion (Figure 31), on ressent souvent une résistance, car la pointe du cathéter s'appuie légèrement sur le sphincter supérieur. N'exercez jamais de force. Si un tube d'une taille adaptée ne passe pas, c'est que le masque est plié ou mal positionné. Dans ce cas, il faut enlever le masque et le réinsérer. N'exercez pas de force excessive. Vous devez faire appel à votre jugement clinique pour décider si le tube orogastrique doit être enlevé.

AVERTISSEMENT : Pour éviter tout traumatisme, n'appliquez pas trop de force lors de l'insertion d'un tube gastrique par le tube de drainage du LMA ProSeal™.

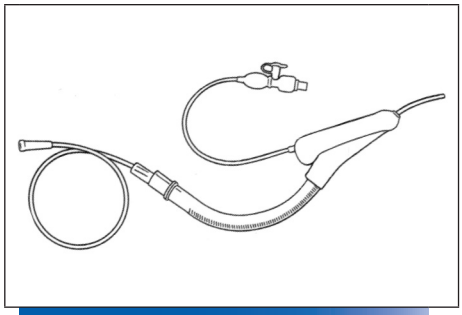


Figure 30 : LMA ProSeal™ avec tube orogastrique.

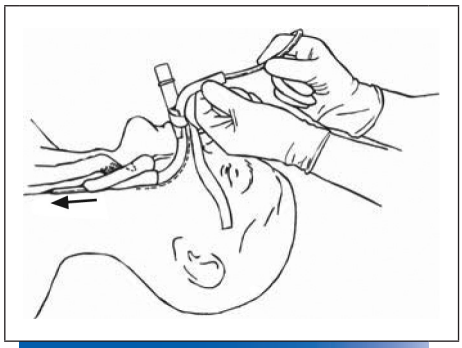


Figure 31 : Passage d'un tube orogastrique via le LMA ProSeal™ dans le sphincter œsophagien supérieur.

8.4 Problèmes possibles après l'insertion

Niveau d'anesthésie insuffisant

Le problème le plus fréquent après l'insertion est la difficulté de maintenir un niveau d'anesthésie suffisant. Administrez un bolus d'agent d'induction supplémentaire et/ou augmentez la concentration de l'agent anesthésique volatil, tout en assistant légèrement la ventilation.

Diffusion de protoxyde d'azote

La diffusion de protoxyde d'azote dans le coussinet fait augmenter la pression interne du coussinet. Le taux de diffusion et la pression de crête qui en résulte peuvent varier en fonction du volume initial d'air injecté dans le coussinet, le type de gaz utilisé pour gonfler le coussinet, le pourcentage de protoxyde d'azote dans le mélange inhalé et la taille du dispositif.

L'incidence d'une algie postopératoire peut augmenter si la pression interne du coussinet est trop importante. Afin de réduire le risque algie ou de blessure neurovasculaire, la pression du coussinet doit être régulièrement contrôlée et le gaz éjecté afin de maintenir la pression interne à 60 cm H_2O, ou à la pression minimale nécessaire à l'étanchéité. Il existe différents moyens de contrôler cette pression. Premièrement, vous pouvez utiliser un tensiomètre ou un capteur de pression. Vous trouverez des manomètres de pression dans le commerce chez Posey, Mallinckrodt, Portex et VBM-Medical. Vous pouvez aussi simplement sentir le ballonnet indicateur de gonflage. À une pression interne de 60 cm H_2O, le ballonnet de gonflage doit être très souple. Si le ballonnet de gonflage devient dur ou en forme d'olive, c'est que la pression est excessive. Il faut donc réduire le volume du coussinet pour obtenir une pression se rapprochant de la pression de contrôle initiale.

Avertissement : Une pression interne excessive peut engendrer un mauvais positionnement et une morbidité du pharynx/larynx, dont l'algie, la dysphagie et une atteinte des nerfs.

Mauvaise étanchéité / fuite d'air

Si, avant d'utiliser le dispositif, ou en cours d'utilisation, vous constatez une mauvaise étanchéité ou une fuite d'air, il faut prendre l'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Vérifiez si l'anesthésie est suffisamment profonde, et corrigez si nécessaire.
- Contrôlez la pression du coussinet au début et plusieurs fois pendant l'utilisation, surtout si vous utilisez du protoxyde d'azote.
- Veillez à ce que les pressions internes du coussinet ne soient pas supérieures à 60 cm H_2O ; si nécessaire, réduisez la pression tout en conservant une étanchéité idéale.
- Si le masque se trouve trop haut dans le pharynx, enfoncez-le plus afin d'assurer le contact avec le sphincter œsophagien supérieur.
- Assurez-vous que le dispositif est bien fixé en appliquant une pression sur le palais tout en le mettant en place.
- Avant le placement, vérifiez toujours que le coussinet est en bon état.

Mauvais positionnement de l'interface ventilatoire

En général, le mauvais positionnement de l'interface ventilatoire peut être déterminé par capnographie ou en observant les changements du volume courant (par exemple, diminution du volume courant expiré). En cas de suspicion de mauvais positionnement, vérifiez qu'il y a bien un léger gonflement ovale dans le cou, sous le cartilage de la thyroïde. S'il n'y a pas de gonflement, cela peut signifier que la pointe du masque est mal placée à l'entrée du larynx, surtout si la phase d'expiration est anormalement longue. En cas de mauvais positionnement, le dispositif de ventilation peut être enlevé et réinséré lorsque l'anesthésie est suffisamment profonde.

Les mauvais positionnements spécifiques du LMA ProSeal™ ont été traités à la Section 7.9. Cependant, en cours d'utilisation, un surgonflage du

coussinet, un coussinet plié et/ou un déplacement accidentel peuvent provoquer une migration/rotation du LMA ProSeal™. Contrôlez la pression du coussinet au début et plusieurs fois pendant l'utilisation, vérifiez le bon état du coussinet avant son utilisation et veillez à ce qu'il soit bien fixé. Si le LMA ProSeal™ ressort de la bouche lors de l'insertion, c'est que le masque est peut-être mal positionné et que la pointe distale est repliée dans le pharynx. Enlevez le dispositif et réinsérez-le ou faites-le glisser derrière la pointe avec votre doigt.

Régurgitation inattendue

Même chez des patients à jeun, il peut y avoir une régurgitation, pour plusieurs raisons (par exemple, si l'anesthésie n'est plus suffisante) ; du liquide sort alors du tube de drainage. Même quand le masque est bien placé, il a déjà été constaté sur des cadavres le passage de liquides par le tube de drainage, sans contamination du larynx[4].

En cas de régurgitation, si la saturation en oxygène est toujours normale, il ne faut pas enlever l'interface ventilatoire. Vérifiez que l'anesthésie est suffisamment profonde, et corrigez par intraveineuse, si nécessaire. Si le reflux se produit et que le masque est mal placé, il est théoriquement possible d'effectuer une inhalation.

En cas d'inhalation suspectée lors de l'utilisation du dispositif, il faut immédiatement basculer la tête du patient vers le bas. Déconnectez momentanément le circuit anesthésique pour que le contenu gastrique ne soit pas envoyé dans les poumons. Vérifiez que l'anesthésie est suffisamment profonde, et corrigez par intraveineuse, si nécessaire. Replacez le dispositif de manière à ce que l'extrémité distale se trouve bien contre le sphincter œsophagien supérieur, et fixez-le comme décrit à la Section 7.10. Il faut ensuite effectuer l'aspiration via l'interface ventilatoire. Si les réflexes de ventilation sont suffisamment affaiblis, l'aspiration de l'arbre trachéobronchique peut se faire par fibroscopie bronchique via de l'interface ventilatoire.

S'il y a suspicion de contenu gastrique supplémentaire, un tube orogastrique peut être passé dans le tube de drainage. Si la saturation en oxygène est maintenue à un niveau acceptable, il ne faut pas enlever le dispositif.

Si cela s'avère nécessaire d'un point de vue clinique, préparez-vous à devoir réaliser une intubation immédiate de la trachée du patient. Si une inhalation a été réalisée, le patient doit passer une radiographie de la poitrine et être soigné par antibiotiques, physiothérapie et aspiration trachéale, conformément aux besoins cliniques.

Obstruction des voies aériennes avec le LMA ProSeal™

Il a été rapporté que l'utilisation du LMA ProSeal™ a pu provoquer une obstruction des voies aériennes. Certains cas étaient associés à une respiration bruyante et à une pression négative, ce qui engendrait l'aspiration de l'air dans l'œsophage lors de l'inspiration. D'autres médecins ont rapporté une augmentation de l'incidence du stridor avec le LMA ProSeal™. L'une des explications plausibles de l'obstruction des voies aériennes est la suivante : la pression du masque distal provoque le rétrécissement de la glotte, puis la fermeture mécanique des cordes vocales. Une autre explication peut être le pliage en deux de la paroi du coussinet, ce qui provoque une obstruction physique des voies aériennes. Si le patient montre des signes d'obstruction des voies aériennes, il faut prendre l'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Vérifiez si l'anesthésie est suffisamment profonde, et corrigez si nécessaire.
- Veillez à ce que les pressions internes du coussinet ne soient pas supérieures à 60 cm H_2O ; si nécessaire, réduisez la pression tout en conservant une étanchéité idéale.
- Si le patient est en respiration spontanée, appliquez une pression positive résiduelle expiratoire (PEEP) jusqu'à obtenir un niveau sûr sur le plan clinique, ou utilisez une VPP.
- Essayez de placer la tête et le cou du patient dans la position de sniffing (tête en extension et cou fléchi).
- Pensez à avoir recours à une fibroscopie pour évaluer la position du coussinet et le fonctionnement des cordes vocales.
- Si tout le reste échoue, enlevez le dispositif et réinsérez-le.
- Si le dispositif ne convient pas, insérez éventuellement un LMA ProSeal™ d'une taille inférieure.

Avertissement : Si des problèmes au niveau des voies aériennes persistent ou si la ventilation est inadéquate, l'interface ventilatoire LMA ProSeal™ doit être retirée et il faut trouver un autre moyen d'établir une ventilation.

8.5 Réveil de l'anesthésie et retrait du masque

Annulez le bloc neuromusculaire, en cas d'application, ou laissez-le se dissiper avant de couper l'alimentation en agents anesthésiques à la fin de l'opération ou de la procédure de diagnostic. Grâce à une légère ventilation assistée, le patient devrait recommencer à respirer spontanément. À ce stade, il est conseillé de contrôler la pression interne du coussinet.

Le LMA ProSeal™ placé correctement est bien toléré jusqu'au retour des réflexes de défense, pour autant que la pression interne du coussinet ne dépasse pas 60 cm H_2O. Une ventilation claire peut donc être maintenue jusqu'à ce que le patient puisse déglutir et tousser. Le retrait du dispositif doit toujours être réalisé dans un endroit où se trouve du matériel d'aspiration et où il est possible d'effectuer rapidement une intubation trachéale. Il faut respecter la procédure suivante :

- La surveillance du patient doit se poursuivre pendant toute la phase de réveil. L'oxygène doit être administré en continu via le circuit d'anesthésie ou via une pièce en T. Si l'aspiration s'avère nécessaire autour de la cavité orale ou dans l'interface ventilatoire ou de drainage, elle doit être effectuée avant la récupération des réflexes.
- Ne dérangez pas le patient tant que ses réflexes ne sont pas revenus, sauf pour lui administrer de l'oxygène ou effectuer la surveillance. Il n'est pas conseillé de déplacer le patient de la position couché-allongé à la position couchée latérale, sauf en cas de besoin urgent tel que la régurgitation ou le vomissement. Si le patient doit être réveillé en position latérale, il doit être tourné dans cette position sous anesthésie adaptée.
- Évitez d'aspirer l'interface ventilatoire lorsque le LMA ProSeal™ est en place. Le coussinet gonflé protège le larynx des sécrétions orales et l'aspiration n'est probablement pas obligatoire. Si l'anesthésie est trop légère, l'aspiration et la stimulation physique peuvent provoquer un spasme laryngé.
- Surveillez les signes de déglutition. Lorsque la déglutition revient, il est plus sûr et plus pratique d'enlever le ruban adhésif. Cependant, l'intervalle entre le début de la déglutition et la capacité à ouvrir la bouche varie d'un patient à l'autre, en fonction de la longueur et du type d'anesthésie.
- Dégonflez le coussinet et enlevez le dispositif uniquement quand le patient peut ouvrir la bouche à la demande. Si le coussinet est dégonflé avant le retour des réflexes de déglutition et de toux, des sécrétions présentes dans le pharynx supérieur pourraient entrer dans le larynx et provoquer une quinte de toux ou un spasme laryngé. Vérifiez la perméabilité de la ventilation et la profondeur de la respiration. Si nécessaire, vous pouvez maintenant effectuer l'aspiration orale.

Si le dispositif de ventilation doit être enlevé dans une salle de réveil, le personnel de cette salle doit recevoir la formation relative à la gestion de tous les aspects du LMA ProSeal™. Si le dispositif est enlevé en dehors de la salle d'opération, un anesthésiste doit toujours être prêt à intervenir.

9 UTILISATION CHEZ LES ENFANTS

Les tubes de ventilation de plus petites tailles fonctionnent très bien chez les enfants, malgré les différences entre le larynx d'un enfant et celui d'un adulte. Il est conseillé que le placement d'une interface ventilatoire chez les nouveau-nés et les jeunes enfants soit réalisé par un anesthésiste spécialisé pour les enfants et expérimenté dans l'anesthésie des voies aériennes chez l'adulte.

L'annexe à la fin de ce manuel présente les différentes tailles existantes et leur utilisation. Pour les enfants se trouvant à la limite de deux groupes de poids, il faudra peut-être remplacer une taille par une autre.

L'insertion d'un dispositif de ventilation LMA™ chez un enfant se fait de la même manière que chez un adulte, après induction par intraveineuse ou par inhalation, pour autant que l'anesthésie soit assez profonde. L'insertion doit réussir au même niveau d'anesthésie que celui nécessaire pour l'intubation trachéale. L'incidence de problèmes de ventilation

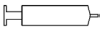
chez l'enfant chez qui on a posé un dispositif de ventilation LMA™ semble être identique que chez l'adulte. Cependant, comme lors de toute forme d'anesthésie et de gestion des voies aériennes chez le nourrisson et l'enfant avec ventilation inadaptée, la désaturation en oxygène risque de se produire plus rapidement étant donné la consommation en oxygène plus importante.

Chez les enfants et les nourrissons, l'anesthésie nécessaire pour placer le dispositif de ventilation LMA™ est associée au maintien d'une saturation en oxygène supérieure comparé à l'utilisation d'un masque facial et une canule de Guedel, et à la capacité à tousser et pleurer lors du réveil. Le dispositif de ventilation LMA™ convient pour de nombreuses opérations chirurgicales ambulatoires courtes chez les enfants ou pour les procédures de diagnostic. Il convient également pour des interventions lors desquelles l'accès à la tête et au cou serait limité à cause d'un masque facial.

10 UTILISATION AVEC L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Des tests ont été réalisés afin de déterminer la compatibilité du LMA ProSeal™ avec l'IRM. Avant d'utiliser le LMA ProSeal™ dans cet environnement, l'utilisateur doit minutieusement comparer le dispositif et tester les conditions décrites avec celles prévues dans l'environnement clinique réel. Consultez l'annexe pour connaître les résultats détaillés des tests du dispositif dans l'environnement IRM.

11 DÉFINITION DES SYMBOLES

	Fabricant
	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Consultez la notice sur ce site Web : www.LMACO.com
	Volume de gonflage
	Poids patient
	Lire les instructions avant l'utilisation
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Fragile, manipuler avec précaution
	Tenir éloigné de la lumière du soleil
	Conserver au sec
	Ce côté vers le haut
	Code du produit
	Numéro de référence
	Sigle CE
	Numéro de série
	Ne pas utiliser plus de 40 fois
	Non stérile
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

12 ANNEXE A : INFORMATIONS SUR L'IRM

RM sous condition

Le LMA ProSeal™ peut être utilisé avec la RM sous certaines conditions.

Des tests non cliniques ont démontré que le LMA ProSeal™ était accepté pour la RM sous conditions. Un patient équipé de ce dispositif peut passer un scanner immédiatement en toute sécurité après le placement, pour autant que les conditions suivantes soient respectées :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique égal ou inférieur à 3 Tesla
- Gradient maximal du champ magnétique dans l'espace de 720 Gauss/cm

Remarque importante : Ce produit présente des interactions avec le champ magnétique dans un environnement d'IRM. Cependant, pendant son utilisation, il est fixé en place avec du ruban adhésif. Cette fixation du produit est obligatoire afin d'éviter tout problème dans un environnement d'IRM ; en effet, de cette manière l'objet ne pourra pas bouger à cause des interactions de champ magnétique.

Échauffement lié à l'IRM

Lors de tests non cliniques, le LMA ProSeal™ a produit l'augmentation de température suivante pendant une IRM de 15 minutes (par séquence d'impulsions) dans un système de RM à 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) :

Modification de température la plus importante : +1,6 °C

Par conséquent, les expériences d'échauffement lié à l'IRM concernant le LMA ProSeal™ à 3 Tesla utilisant une bobine RF corps entier émetteur/transmetteur sur un système de RM mentionnant un SAR moyen pour tout le corps de 2,9 W/kg (càd, associé à une valeur moyenne pour tout le corps de 2,7 W/kg, mesurée par calorimétrie) a indiqué que l'échauffement le plus important constaté en association à ces conditions spécifiques était égal ou inférieur à +1,6 °C.

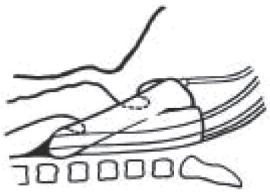
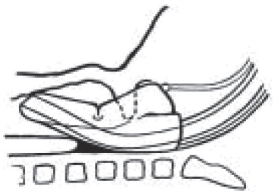
Informations sur les artefacts

La qualité de l'image de la RM peut être compromise si la zone concernée par l'IRM correspond à la zone dans laquelle est positionné le LMA ProSeal™, ou en est fort proche. Par conséquent, il faudra peut-être optimaliser les paramètres de l'imagerie afin de compenser la présence de ce dispositif.

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille de la perte de signal	23 308 mm^2	7 335 mm^2	57 995 mm^2	32 055 mm^2
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

13 ANNEXE B : ÉTAPES À SUIVRE POUR POSITIONNER CORRECTEMENT LE MASQUE

- Après l'insertion, gonflez le coussinet à une pression interne ne dépassant pas 60 cm H_2O.
- Connectez le circuit d'anesthésie et vérifiez qu'il n'y a aucune fuite du tube de drainage et de l'interface ventilatoire.
- Vérifiez la position du cale-dents.
- Placez un petit bolus de gel lubrifiant sur l'extrémité proximale du tube de drainage et serrez légèrement le sac pour évaluer le mouvement.
- Si nécessaire, enfilez un tube orogastrique vers l'extrémité de la pointe du masque afin de vérifier que le tube de drainage est en bon état.
- Lorsque le dispositif est correctement placé, appliquez une pression des tubes sur le palais tout en les mettant en place.

	√ Placement correct	x Placement incorrect	x Placement incorrect	x Placement incorrect
				
Position du masque	Pointe derrière les cartilages aryténoïdes et cricoïdes	Pointe placée trop haut dans le pharynx	Pointe dans le vestibule laryngé	Pointe repliée vers l'arrière
Fuite de gaz depuis le tube de drainage	Non	Oui	Oui	Non
Cale-dents	Environ à mi-chemin entre les dents	Trop haut	Environ à mi-chemin entre les dents	Trop haut
Test avec le lubrifiant	Léger mouvement haut/bas	Mouvement éventuel en fonction de la position	• Mouvement haut/bas marqué • Éjection du lubrifiant ou formation spontanée de bulles	Pas de mouvement haut/bas
Vérification supplémentaire	Le passage d'un tube OG vers la pointe du masque prouve le bon état du tube de drainage.	En enfonçant plus le masque, la fuite est supprimée.	En enfonçant plus le masque, l'obstruction augmente.	Si le passage du tube OG est difficile, cela prouve que le tube de drainage est bouché.

14 ANNEXE C : CONSEILS POUR RÉSOUDRE LES PROBLÈMES APRÈS INSERTION DU LMA PROSEAL™

Problèmes après l'insertion	Causes possibles	Solutions possibles
Mauvaise étanchéité / fuite d'air (fuite d'air audible, mauvaise ventilation)	Masque placé trop haut dans le pharynx	Enfoncer le masque un peu plus et refixer les tubes de ventilation avec le ruban adhésif
	Anesthésie insuffisante	Renforcer l'anesthésie.
	Mauvaise fixation	S'assurer que la pression sur le palais est suffisante et que la fixation est correcte
	Surgonflage du coussinet	Contrôler la pression du coussinet au début et plusieurs fois pendant l'utilisation, surtout en cas d'utilisation du protoxyde d'azote pour s'assurer qu'elle ne dépasse pas 60 cm H_2O (ajuster si nécessaire)
	Protrusion du coussinet	Confirmer l'intégrité du coussinet avant utilisation ; le dégonfler complètement avant stérilisation
Fuite de gaz jusqu'au tube de drainage avec ou sans VPP	Masque placé trop haut dans le pharynx	Enfoncer le masque un peu plus et refixer les tubes de ventilation avec le ruban adhésif
	Placement incorrect dans le vestibule laryngé	Enlever et réinsérer
	Sphincter œsophagien supérieur ouvert	Vérifier
Obstruction des voies aériennes (ventilation difficile, phonation et stridor)	Placement incorrect dans le vestibule laryngé	Enlever et réinsérer
	La pointe distale du masque s'appuie sur la glotte et provoque une fermeture mécanique des cordes vocales	- Assurer une anesthésie suffisante et corriger les pressions de gonflage du coussinet - Placer la tête et le cou du patient dans la position de sniffing - Essayer la VPP ou ajouter une PEEP
	Pliage des parois du coussinet au milieu	- Insérer éventuellement un LMA ProSeal™ d'une taille inférieure - Assurer des pressions de gonflage adéquates du coussinet
Insufflation gastrique	Pointe distale du masque repliée vers l'arrière	Enlever et réinsérer ou faire glisser derrière la pointe avec le doigt
	Masque placé trop haut dans le pharynx	Enfoncer le masque un peu plus et refixer les tubes de ventilation avec le ruban adhésif
Déplacement/rotation/masque sortant de la bouche	Surgonflage du coussinet	Contrôler la pression du coussinet au début et plusieurs fois pendant l'utilisation, surtout en cas d'utilisation du protoxyde d'azote pour s'assurer qu'elle ne dépasse pas 60 cm H_2O
	Protrusion du coussinet	Confirmer l'intégrité du coussinet avant utilisation
	Déplacement accidentel	S'assurer d'une bonne fixation
	Pointe distale du masque repliée vers l'arrière	Enlever et réinsérer ou faire glisser derrière la pointe avec le doigt
	Mauvaise fixation	S'assurer que la pression sur le palais est suffisante et que la fixation est correcte
Résistance lors de l'insertion du tube OG	Lubrification insuffisante	Ajouter du lubrifiant et essayer à nouveau de faire passer le tube OG
	Pointe distale du masque repliée vers l'arrière	Enlever et réinsérer ou faire glisser derrière la pointe avec le doigt
	Masque placé trop haut dans le pharynx	Enfoncer le masque un peu plus et refixer les tubes de ventilation avec le ruban adhésif
	Placement incorrect dans le vestibule laryngé	Enlever et réinsérer
	Réel surgonflage du coussinet	Contrôler la pression du coussinet au début et plusieurs fois pendant l'utilisation, surtout en cas d'utilisation du protoxyde d'azote pour s'assurer qu'elle ne dépasse pas 60 cm H_2O

15 ANNEXE D : CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Informations sur le patient

Les informations sur le patient présentées dans le tableau ci-dessous le sont à titre indicatif uniquement. Des recherches concernant le LMA Classic™ ont montré que la taille 4 ou 5 convenait à la plupart des adultes. Cependant, lorsque vous choisissez la taille d'un dispositif médical, faites appel à votre jugement clinique.

Volume de gonflage

Les volumes de gonflage mentionnés dans le tableau ci-dessous correspondent aux valeurs maximales et ne doivent pas être dépassés. Après l'insertion, le coussinet doit être gonflé jusqu'à obtention d'une pression nécessaire à l'étanchéité.

Taille du LMA ProSeal™	Informations sur le patient	Volume maximal de gonflage	Diamètre maximal du tube orogastrique	Taille de l'introducteur
1	Nouveau-né jusqu'à 5 kg	4 ml	2,7 mm / 8fr	1 - 2½
1½	Enfant en bas âge de 5 à 10 kg	7 ml	3,5 mm / 10fr	1 - 2½
2	Enfant de 10 à 20 kg	10 ml	3,5 mm / 10fr	1 - 2½
2½	Enfant de 20 à 30 kg	14 ml	4,9 mm / 14fr	1 - 2½
3	Enfant de 30 à 50 kg	20 ml	5,5 mm / 16fr	3 - 5
4	Adulte de 50 à 70 kg	30 ml	5,5 mm / 16fr	3 - 5
5	Adulte de 70 à 100 kg	40 ml	6 mm / 18fr	3 - 5

En général, cela correspond à une pression interne du coussinet de 60 cm H_2O. Cette pression ne doit pas être dépassée. Si l'étanchéité n'est pas obtenue après le gonflage du coussinet à cette pression, le dispositif est peut-être mal positionné ou il faut utiliser une plus grande taille. Si possible, il est conseillé d'utiliser une taille plus grande à une pression inférieure, plutôt que le contraire.

EC REP

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co Westmeath, Ireland

Informations de contact aux États-Unis :
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709 USA
International: (919) 544-8000 USA: (866) 246-6990

The Laryngeal Mask Company Limited
Le Rocher, Victoria, Mahé, Seychelles

www.LMACO.com

Copyright © 2013 Teleflex Incorporated

Tous droits réservés. Ce document ne peut être reproduit, inclus dans une banque de données ou transmis sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit : électronique, mécanique, photocopie, enregistrement ou autre sans autorisation préalable de l'éditeur.

LMA, LMA ProSeal, LMA Classic et LMA Better by Design sont des marques de commerce ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses sociétés affiliées.

Les informations contenues dans ce document sont exactes lors de la mise sous presse. Le fabricant se réserve le droit d'améliorer ou de modifier les produits sans préavis.

Garantie du fabricant :

Le LMA ProSeal™ est réutilisable et garanti contre les défauts de fabrication pendant quarante (40) utilisations ou pendant une période d'un (1) an à partir de la date d'achat (en fonction du premier événement qui se produit), sous certaines conditions. La carte d'enregistrement complétée doit être jointe à tout produit retourné pour évaluation.

Attention : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif aux praticiens autorisés par la loi de l'état à utiliser un tel dispositif ou sur commande de ces praticiens.

CE 0086

Édition : PAB-2110-000 Rév F FR

LMA | ProSeal™